

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科・関節センターで人工膝関節置換術を受けられる、
または受ける予定の患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科・関節センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。この研究はすでに当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行います。すでに存在する情報を利用して頂く、または通常の治療において研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

人工関節患者サポートアプリ mymobility®および解析アプリ ZEdge analytics®の有用性およびそれを用いての術後アウトカム評価の観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科・関節センター 部長・センター長 平中崇文

3. 研究の目的と意義

人工膝関節手術患者様をサポートするアプリ mymobility®そのデータを解析するアプリ ZEdge analytics®の有用性を評価し、かつこれらを用いて人工膝関節術後成績を評価することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院で 2021 年 7 月 1 日以降に当院で人工膝関節置換術を受け、さらに人工関節患者サポートアプリ mymobility を用いる、または用いることを検討された患者様。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、病歴、既往症等問診事項、年齢、性別、身長、体重、BMI、歩行能力等の身体所見。視診、触診、可動域、筋力、バランス能力等の局所所見。X 線所見、MRI 所見、CT 所見、およびそこから得られる角度や距離などの測定項目（術前計画により得られた項目も含む）、手術時間、使用インプラント、骨切り角度、関節ギャップなどの測定項目（機械的に測定されたものも、ロボットにより計測されたものも含む）。軟骨や靱帯の損傷度合いなどの肉眼的データも含む手術所見、Rosa を使用した場合はそれによって測定された、角度や距離、KOOS スコア、歩数、階段昇降数、歩行速度、歩行バランス、脈拍数等、mymobility®によって得られる項目、KOOS-JR、Oxford Knee Score、Knee Society Score、JOA score、Forgotten Joint Score-12、などその

他診察時に評価した項目全ての臨床評価、mymobility®使用の満足度、問題点など。

(5) 方法

診療録やX線写真、CT写真、MRI写真、mymobility®アプリ、ZBEdge analytics®などからデータを抽出して統計処理をかけます。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源：整形外科研究費

利益相反：本研究の責任者は本研究で使用しているアプリを販売する Zimmer Biomet 合同会社から講演会等報酬を受領しています。しかしこちらは業務に対する正当な報酬であり、研究結果を当該企業に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。なお、この研究の利害関係については、愛仁会高槻病院利益相反マネジメント委員会へ届出ております。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科

担当者：平中 崇文

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：hiranaka.takafumi@aijinkai-group.com