

(臨床研究に関するお知らせ)

膝の windswept 変形（左右で内反・外反を呈する変形性膝関節症）で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ（レントゲン）を解析する「観察研究」という臨床研究で、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うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、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る方で、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

膝の windswept 変形は混合変形である — arithmetic HKA を用いた下肢間アライメント差の先天的要素と後天的要素への分解（後ろ向き観察研究）

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 主任部長・センター長 平中 崇文

3. 研究の目的と意義

windswept 変形では左右の膝で内反・外反が逆になり、単一のアライメント目標を共有できません。本研究は、左右の膝のアライメント差が「もともとの骨の形（先天的要素）」と「関節症の進行（後天的要素）」のどちらにどれだけ由来するかを、レントゲン計測から明らかにし、より適切な手術計画に役立てることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

windswept 変形（一方が内反・他方が外反）で、当院で人工膝関節置換術（TKA/UKA）を受けた患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日 ～ 2031 年 3 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、年齢・性別・術式、術前立位全長レントゲンから計測した下肢アライメント（mHKA、MPTA、LDFA、後方傾斜、aHKA、JLO、CPAK 型）に関する情報です。試料は利用しません。

(5) 方法

左右差を先天成分・後天成分に分解し、統計解析（Wilcoxon 符号順位検定等）を行います。

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

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

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