

(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、過去に行われたロボットによる人工膝関節置換術の治療の際に記録された診療情報や検査データを取得して、振り返り解析する「観察研究」を行います。この研究はすでに当院倫理審査委員会の承認を得ています。すでに存在する情報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**

手術ロボット(Rosa®)を用いた人工膝関節手術の観察研究

**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**

人工膝関節手術は適切に人工関節を設置することが重要です。より正確に合併症が少ない手術を行うために、手術ロボットが開発されました。本研究では手術ロボットRosa®の有効性と安全性を検討します。

**4. 研究の概要**

**(1) 対象となる患者さん**

当院で2021年1月1日以降に手術ロボットROSA®による手術を行った方。また比較のためにそれ以前またはそれ以後にROSA®を使用せずに手術を行った方も対象とします。

**(2) 利用させて頂く情報**

病歴、既往症等問診事項、年齢、性別、身長、体重、BMI、歩行能力等身体所見、視診、触診、可動域、筋力、バランス能力等局所所見、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画像所見(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、関節ギャップ軟骨や靭帯の損傷度合いなどの手術所見、Rosaによって測定された、角度や距離などのデータ、Oxford Knee ScoreやKnee Society Scoreその他診察時に評価した臨床評価項目その他診察時に評価した項目全てが対象となります。

**(3) 方法**

診療録、ROSA®に記録されたデータ、X線写真、CT写真、MRI写真などからデータを抽出して統計処理をかけます。

**5. 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。

**6. 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。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。

**7. 問い合わせ先**

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町1-3-13 社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科・関節センター

担当医師 平中 崇文

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834 E-mail : takafumi.hiranaka@gmail.com