

(臨床研究に関するお知らせ)

変形性膝関節症で通院歴のある患者さんへ

当院では、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等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認の上、学長の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

Adjusted mechanical alignment 法を用いた MAKO 支援 TKA における術中外側弛緩の程度と術後成績の検討 - Dynamic Joint Balancing による観察研究 -

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 講師 福井大輔

3. 研究の目的

本研究では、ロボット (MAKO) を用いた人工膝関節全置換術において、手術中に計測される膝の外側のゆるみの程度が、術後1年後の痛みや機能、満足度にどのように関係しているかを調べます。これにより、手術中のバランス調整をより安全かつ適切に行うための基準づくりを目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

変形性膝関節症の患者さんで、2026年6月1日から2027年5月31日までの期間中に、人工膝関節置換術の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029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から4週間後

(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、2026年6月1日から2028年5月31日診療録に記録されている基本的な患者さんの情報（年齢、性別、体格など）、周術期の X 線画像データ、術中採取した記録と術後の臨床成績です。

(5) 方法

本研究は、当院でロボット (MAKO) を用いた人工膝関節全置換術を受けられた方を対象とした観察研究です。手術中に測定した膝のゆるみのデータをもとにグループ分けを行い、術後1年時点の機能や満足度との関連を調べます。取得した診療情報を用いて統計学的に解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

本研究は和歌山県立医科大学整形外科学講座において実施されます。研究責任者および研究担当医師が中心となり、診療録（カルテ）や手術時に記録されたデータを用いて研究を行います。

研究に使用する情報は、人工膝関節置換術の手術中にロボット手術支援システム(MAKO)によって記録された関節のバランスのデータや、術後の経過に関する診療情報などです。これらはすべて通常の診療の中で記録された情報であり、本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

収集したデータは個人が特定されないように匿名化したうえで研究に使用し、研究責任者および研究担当者が適切に管理します。また、研究結果は学会や学術論文として発表されることがありますが、個人が特定される形で公表されることはありません。

7. 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。

8. 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。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。

9. 資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団(資金提供者)からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。和歌山県立医科大学では、研究をはじめの前には「利益相反マネジメント委員会」で審査し、研究の許可を出しています。

なお、この研究では、使用するデバイスは企業より無償貸与を受けますが、研究資金の提供は一切受けないことが認められた上で、研究をはじめます。

この研究の計画、データ解析および結果の公表にあたっては、企業が関与することはなく、研究の公正性は適切に確保されます。

10. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：福井 大輔

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0846

E-mail：d-fukui@wakayama-med.ac.jp