

(臨床研究に関するお知らせ)

ロボット支援下人工膝関節置換術を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、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、本学倫理審査委員会の承認を得、研究施設の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させ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

ロボット支援 TKA 後の活動量に関連する因子の特定に向けたベイズ Elastic Net アプローチ

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 講師 西山大介

3. 研究の目的

ロボット支援下人工膝関節置換術を受けた患者さんの手術中に得られた形態、アライメント、軟部組織バランスに関する術中パラメータを解析することで、術後 1 年目の機能改善に最適な調和を明らかに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

2022 年 10 月 01 日～2025 年 5 月 31 日の期間に和歌山県立医科大学附属病院でロボット支援下人工膝関節置換術を受けた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～3 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

西暦 2022 年 10 月から西暦 2026 年 5 月の期間に診療情報に記録された情報を利用する。この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、術前および術後の活動度、術中パラメータに関する情報です。

(5) 方法

研究対象者について、上記の臨床情報を診療録より取得し、統計的な関連を調べる解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：西山大介

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0846

E-mail：dnishiya@wakayama-med.ac.jp