

(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を受け、研究機関の長の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

ロボット支援下人工膝関節全置換術(TKA)における ROSA と MAKO の冠状面インプラント設置精度の比較

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学整形外科講座 学内助教 貝持裕太

3. 研究の目的

ロボット支援 TKA において、Stryker 社 MAKO と Zimmer Biomet 社 ROSA を用いた症例の X 線画像を解析し、冠状面でのインプラント設置精度を定量的に比較すること。

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、2023 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの期間中に、人工膝関節全置換術の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026 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、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)と、周術期の X 線画像データです。2025 年 5 月 31 日までのデータを利用させていただきます。

(5) 方法

ロボット使用下で術中計画された人工膝関節インプラントの設置角度と術後 2 週目の両下肢立位長尺 X 線(standing AP view)における冠状面での大腿骨・脛骨インプラント設置角度の差を計測します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

貴志川リハビリテーション病院 福井大輔

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

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。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：貝持 裕太

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0846

E-mail：kaimochi@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：貴志川リハビリテーション病院

担当者：福井 大介

住所：和歌山県紀の川市貴志川町丸栖 1423-3

TEL：073-664-0061