

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究への協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工膝関節置換術における脛骨高度骨欠損に対する Metaphyseal sleeve を用いた成績

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日から2020年12月31日に昭和大学藤が丘病院

整形外科で Metaphyseal sleeve を用いて人工膝関節置換術の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

中高年になると膝関節の中の大腿骨と脛骨間の関節軟骨、及び半月板の変形性と欠損が生じ、進行すると高度のO脚変形やX脚変形、更に進行すると荷重部脛骨深部の骨欠損を認めます。そのような変形性膝関節症による疼痛が生じている患者さんへの一つの有効な手術術式として、人工膝関節置換術があります。これは、変性欠損した軟骨部分を金属のインプラントで置換し、疼痛を改善する手術です。その際、荷重部深部の骨欠損を伴うと、通常表面置換の金属インプラントでは被覆しきれない、また固定しきれない症例があります。一つの有用なインプラントとして、Metaphyseal sleeve があります。これは、通常表面置換のインプラントよりも髓腔内に入る部分が太く、ステップ状のポーラス加工が施されており、深部欠損した症例でも良好な固定が得られると報告されています。しかし、欠損の程度には限界があり、諸家の報告でも統一した見解はありません。本研究の目的は、当院での脛骨高度骨欠損を伴う変形性膝関節症に対し Metaphyseal sleeve を用いた10症例について、術中所見と術前の単純CTを用いて、骨欠損度合いと術後X線を用いて、インプラントの弛み発生の有無を調べることで、どの程度の欠損までインプラントが中長期的に耐用可能かを調べることで、術前の適正なプランニングの寄与に貢献できると考えます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

術前計画に撮影した単純ＣＴと手術記録、術後単純Ｘ線のみを用います。電子カルテ内の患者背景や術後臨床症状などの情報は使用せず、画像データと手術所見のみ使用します。

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学藤が丘病院 整形外科の研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

６．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学藤が丘病院 氏名 大池潤

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院

氏名：大池潤

住所：横浜市青葉区藤が丘 1 - 30

電話番号：

045-971 - 1151