

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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、本研究へのご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。

AR ナビゲーション技術を応用した人工膝関節置換術における靱帯エロンゲーションと臨床成績の関連性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022 年 8 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日に昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学江東豊洲病院、昭和医科大学病院整形外科で人工関節置換術の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

膝の関節には、骨と骨をつなぐ「靱帯（じんたい）」があります。この靱帯がどのように伸びたり縮んだりするか（これを「エロンゲーション」といいます）を調べることで、膝の動きや安定性を詳しく知ることができます。健康な膝では、膝を伸ばした状態から曲げていくと、内側の靱帯（内側側副靱帯）はほぼ変わらず、外側の靱帯（外側側副靱帯）は少しずつ短くなる傾向があります。しかし、変形性膝関節症という病気では、この靱帯の動き方が変わってしまっている可能性があり、その詳しいデータはまだ十分にわかっていません。そこで本研究では、手術中に使う AR（拡張現実）ナビゲーションという新しい技術を使って、人工膝関節置換術を受ける患者さんの靱帯の動きを詳しく記録します。そして、患者さんの膝のタイプ（CPAK 分類）に応じて、靱帯がどのように動くのかを調べ、手術後の回復や結果との関係を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科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 2028 年 12 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、手術を受けられる患者さんの膝の状態や手術中の情報、そして手術後の経過について、以下のようなデータを集めて分析します。

1. 患者さんの基本情報

- 年齢・性別・身長・体重・BMI（体格を示す数値）
- 手術を受けた側（右足か左足か）

- 手術前の膝の変形の程度（レントゲンによる評価）
- 手術前の膝のアライメント分類（CT 画像を使った評価）

手術中の記録

- スマートグラス型ナビゲーションを使って測定した靱帯の動き（内側と外側の靱帯の長さの変化）
- 測定は膝を曲げる角度（0 度、30 度、60 度、90 度）で行います
- 靱帯の長さそのものや、手術中の変化量などを記録します
- 骨を削る量（太ももの骨とすねの骨）
- 使用した人工関節の種類や大きさ、固定の方法
- 靱帯を緩める処置（必要に応じて）を行ったかどうか

手術後の経過

- 入院中に起きた合併症（感染や血栓など）
- 手術後の膝の状態を評価するスコア
 - JOA スコア（膝の機能に関する評価）
 - KOOS（膝の症状や生活への影響を評価）
 - VAS（痛みの強さを示す指標）

レントゲンや CT による評価

- 手術前後での脚のまっすぐさ（アライメント）の変化
- 人工関節の設置位置（計画通りに入ったかどうか）
- 術前 Coronal Plane Alignment of the Knee (CPAK) 分類（CT による機械的アライメントと joint line obliquity をもとに判定）

2. 術中データ

- AR ナビゲーションによる靱帯エロンゲーションの測定値（MCL・LCL）
 - 測定角度：0°・30°・60°・90° 屈曲位
 - エロンゲーション絶対値(mm)、変化量(mm)、変化率（%）
- 骨切り量（大腿骨・脛骨）
- インプラントサイズ・インサート種類サイズ、固定形式（セメント有無）
- 軟部組織リリースの有無と部位

3. 術後臨床成績

- 入院中合併症（感染、深部静脈血栓など）
- 術後成績スコア
 - Japanese Orthopaedic Association (JOA) スコア
 - Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)
 - Visual Analog Scale (VAS) for pain

4. 放射線学的評価

- 術前後の下肢全長 X 線 CT 画像によるアライメント
- インプラント設置角度（術前計画との乖離）

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各施設の担当者が個人の氏名、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各施設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、昭和医科大学病院および昭和医科大学江東豊洲病院整形外科（提供元）から昭和医科大学藤が丘病院整形外科（提供先）へ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 昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 氏名：佐藤 敦

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：昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 氏名：佐藤 敦

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：070-6647-4352