

研究協力のお願

昭和医科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。

日本人正常膝と OA 膝の下肢冠状面アライメントの分布

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年12月1日から2024年3月31日に昭和医科大学藤が丘病院

整形外科で膝前十字靭帯再建術、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

人工膝関節置換術において、冠状面での術後の目標アライメントは、下肢機能軸に垂直なメカニカルアライメントが主流です。最近では患者さん固有のアライメントがあり、健常人でも生来の内反アライメントであることが多いと言われてしています。人工関節置換術においても、従来のメカニカルアライメントではなく、生来のアライメントを再現した方が術後臨床成績に好影響があるとの報告も散見します。膝関節冠状面のアライメントの形態は Coronal Plane Alignment of the Knee (CPAK) 分類という I～IX までのグループ分けされた分類に基づくことが多いです。変形性変化の進行に伴う、大腿骨や脛骨内顆の骨欠損等により、後天的な要素でも分布が変わる可能性も考えられます。本研究の目的は、正常膝と変形性膝の CPAK 分類を比較することでそれぞれで分布が異なる可能性や後天的な要素で分布が変化する可能性を予測し、それにより、後天的な要素を加味した上での人工膝関節置換術を行う一助になると考えられます。

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 2027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 X 線のみを用います。単純 X 線を解析ソフトを用いて、アライメント形態を解析します。

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医科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、昭和医科大学藤が丘病院 整形外科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	昭和医科大学藤が丘病院	氏名	大池潤
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学藤が丘病院	氏名	川島史義

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	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