

2020年4月1日～2024年5月30日の間に 当科において UKA の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「UKA の脛骨骨切り角度と単純 X 線の評価」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 脊椎・関節整形外科学 講師 大成 和寛

1. 研究の概要

単顆人工膝関節置換術（膝関節の片側、主に内側のみを置換する膝の人工関節手術、以下 UKA と略します）で脛骨側の人工関節を設置する際は、骨折を予防するため、軽度内反設置（骨に対して人工関節を設置する角度）が良いとされています。当院でも色々と文献や識者の意見を参考にし、より正確な人工関節設置を目指しています。しかし、術者や機械の精度、患者さんの要因（骨の強さや変形の度合いなど）によって、人工関節設置角度に誤差が生じるのも事実です。UKA に限らず、セメントを使用した人工関節手術では経年変化として放射線透過ライン（RLL：radiolucent line）が確認出来ることがあります。UKA の患者さんでは予定の人工関節設置角度と実際の設置角度に差がある患者さんほど、RLL が早期に出てきている印象があります。そこで今回は人工関節設置角度と RLL の出現に焦点を当て、調査を行いたいと考えます。また、正確な人工関節設置においての要因も合わせて評価できればと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2024年5月30日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において UKA の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年7月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において UKA の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに以下のよう

に研究を行います。

UKA を施行した症例の術後約3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の単純 X 線画像を確認し、RLL を評価する。

手術直後の単純 X 線画像で脛骨骨切り角度を評価する。

術後立位単純 X 線で JLOA を評価する。

各症例の骨切り精確認する（予定骨切り角度と実際の角度を比較する）

骨切り角度の精度が骨切り方法や骨密度と関係があるか評価する。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、身長、体重、単純 X 線画像、手術時間、出血量、骨密度（測定していれば）

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脊椎・関節整形

外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年7月25日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～14時00分）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。