

2020年4月1日～2025年9月30日の間に当院において 人工膝関節全置換術に対して治療を受けた方及びご家族の方へ

－「JOURNEYII CRにおけるX線評価」へのご協力のお願－

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・災害整形外科学 講師 大成 和寛

1. 研究の概要

これまで人工膝関節全置換術(TKA)はメカニカルアライメント(Mechanical alignment)を重要視する手術、すなわち、大腿骨と脛骨に理論上、最も適した角度で人工関節インプラントを設置するという理論で手術が行われてきました。これをメカニカルアライメントTKA(MA-TKA)と言います。しかし、近年、個々の症例における固有の状態を重視して人工関節を設置する手術、すなわちキネマティックアライメント(kinematic alignment)を重視して人工関節インプラントを設置するTKAの良好な成績が報告されています。これをキネマティックアライメントTKA(KA-TKA)と言います。MA-TKAでは理想の角度で人工関節を設置するため、0脚が改善されますが、靭帯の緊張などを考慮した時にぎこちなさが残ると言われています。KA-TKAでは元々の下肢の状態を考慮して人工関節インプラントを設置するので、人工関節が体になじみやすいと言われますが、理想の角度とは異なる設置となるため0脚が残ることがあります。ただ、日本人では欧米人と比較し、過度の内反(0脚)症例が多くKA-TKA後の過度な脛骨インプラント内反設置症例が散見されます。要するに欧米人はKA-TKAを行って大丈夫だが、より0脚の強い日本人にもその理論が通じるのか?と仰うことです。

JOURNEYII CR(J2)というSmith & Nephew社が販売している人工関節の機種があります。J2は大腿骨と脛骨の間のポリエチレンに工夫があり3°内反が組み込まれたインプラントです。理論上、脛骨を3°少なく骨を切ることが出来るインプラントです。それにより過度な脛骨インプラントの内反設置を減らすことができると考えています。今回は当院で行ったJ2を使用したKA-TKAとMA-TKAの単純X線の比較検討を行いたいと考えます。

患者さんには人工膝関節全置換術を行う際に、どのメーカーの機種を使用するといった説明はしていません。よってこの説明文の対象の患者さんは「当院で人工膝関節全置換術を受けた患者さん」となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2025年9月30日の間に川崎医科大学附属病院において人工膝関節全置換術を行った方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象者に対して、研究者が診療情報をもとに以下のデータを選び、調査を行います
性別、手術時年齢、原疾患(変形性膝関節症・関節リウマチ・その他)、手術時間、出血量
手術の時に実際、大腿骨を骨切りするときに設定した角度

術前単純 X 線 : FTA・HKA・LDFA・MPTA

術後単純 X 線 : FTA・HKA・LDFA・MPTA・JLOA・ α 角・ β 角 (= MPTA) ・ γ 角・ δ 角

FTA (Femoro-Tibial Angle) : 大腿脛骨角で、大腿骨の軸と脛骨の軸がなす角度を測定したもの

HKA (Hip-Knee-Ankle angle) : 股関節、膝関節、足関節の 3 点を通る軸の角度

LDFA (lateral distal femoral angle) : 大腿骨機能軸と大腿骨両顆のなす角度

MPTA (Medial proximal tibial angle) : 脛骨関節面と脛骨骨軸がなす角度

JLOA (joint line orientation angle) : 立位で地面に対する脛骨関節面の角度

α 角 : 大腿骨骨軸と大腿骨インプラントがなす角度

β 角 : 脛骨骨軸と脛骨インプラントがなす角度

γ 角 : 大腿骨骨軸と大腿骨インプラントがなす角度

δ 角 : 脛骨骨軸と脛骨インプラントがなす角度

※ γ 角・ δ 角は側面像で計測し、それ以外は正面像で計測

研究方法

術前単純 X 線 : FTA・HKA・LDFA・MPTA を計測します

術後単純 X 線 : FTA・HKA・LDFA・MPTA・JLOA・ α 角・ β 角 (= MPTA) ・ γ 角・ δ 角を計測します

全例で術前・術後のそれぞれの角度を比較します

KA 群と MA 群で術後のそれぞれの角度を比較します。

以上から、KA 群・MA 群でどのような特徴があるか？大腿骨は予定通り骨切り出来ているか？KA 群では過度な骨切り角度になっていないか？などを判断します。

4) 使用する情報の種類

上記に示した通りです。

5) 情報の保存

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・災害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せんので、2026 年 1 月 31 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 脊椎・関節整形外科学

電話 : 086-462-1111 内線 25509 (平日 : 9 時 30 分~13 時 30 分)

FAX : 086-464-1175

E-mail : seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では教員研究費を使用します。

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。

また、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。