

## 臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	キネマティックアライメント法による人工膝関節全置換術の術後成績
	実施予定期間	倫理審査承認後（2025年3月18日）～2026年3月31日
	研究の概要	人間の下肢のアライメントや大腿骨、脛骨関節面の傾きには個々の解剖学的な多様性が認められ、近年、それらの個々の患者の多様で幅広い下肢アライメント、関節面傾斜などの解剖学的形状を再現することを目標としたキネマティックアライメント法による人工膝関節全置換術が注目され、欧米だけでなく、本邦でもその良好な術後成績が報告されています。本研究の目的は、当科においてキネマティックアライメント法による人工膝関節全置換術を施行した患者の術前後の単純X線画像による下肢のアライメントの変化、コンポーネントの設置角、ゆるみや沈下の有無、術前後での膝関節可動域や患者アンケート形式による満足度などの評価を通じて、本術式の有効性を検討することを目的としています。
	対象患者	2020年4月から2025年3月末までの期間に当院整形外科において、キネマティックアライメント法による人工膝関節全置換術を受けた患者さんを対象とします。
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	既存の電子カルテの診療情報から術後の経過、年齢、性別、手術方法、既往歴、合併症、再手術の有無や、術前後の膝関節可動域などを調査します。撮影した単純X線画像から術前後の下肢アライメントの変化や術後の人工膝関節のコンポーネントの設置角度、コンポーネントの沈下やゆるみの所見の有無などを測定、調査します。また、手術のための入院時や、術後の外来診察時にアンケート調査用紙に記載してもらうことで、患者自身の術後の症状や手術に対する満足度などを調査します。診療IDや氏名等の個人情報は研究に利用せず、研究のため収集した情報やアンケートは、研究責任者が厳重に管理し、情報の二次利用は行いません。研究者は、本研究の結果を学会や論文等において発表することにより公表することがありますが、研究により得られた結果については、研究対象者等の求めに応じて説明を行います。研究対象者等が結果の説明を希望しない場合にはその意思を尊重します。	
③ 研究責任者	県立広島病院 整形外科 部長 中村光宏	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	県立広島病院 整形外科 部長 中村光宏	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、2025年3月31日までに⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 (ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。)	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 整形外科 部長 中村光宏 TEL（代表）：082-254-1818（平日8時30分～17時15分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		