

(西暦) 2015 年 2 月 27 日

人工膝関節全置換術後の大腿膝蓋関節症の治療のために、
当院に入院・通院されていた患者さんの単純レントゲン情報を
用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 整形外科 職名 講師
氏名 二木 康夫
連絡先電話番号 03-5363-3812
実務責任者 所属 整形外科 職名 講師
氏名 二木 康夫
連絡先電話番号 03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者 二木までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2007 年 4 月 1 日より 2015 年 1 月 31 日までの間に、当院で人工膝関節全置換術を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

解剖学的アライメント人工膝関節置換術における術後膝蓋大腿関節のアライメント評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科教室

4 本研究の意義、目的、方法

人工膝関節置換術 (TKA) において、術後患者満足度を向上させる可能性がある解剖学的アライメント法による骨切り術は、最近注目されています。当院では2014年4月からスタートしています。膝関節の回転中心である屈伸軸(cylindrical axis以下CA)を術前後で一致させるというのが解剖学的アライメント法のコンセプトです。このコンセプトは、近年の3次元画像解析の進歩、手術技術の進歩、優れた人工素材の開発によって実現が可能となりました。これにより患者さんが本来もっている下肢機能軸や関節面傾斜角、軟部組織バランスを再現し、手術の満足度を向上させる可能性

があります。一方で、新たな骨切術である解剖学的アライメント法において、大腿骨インプラント設置角の変化が術後膝蓋大腿関節のアライメントや術後症状にどのような変化が起きるかは現在わかっていません。今回術前後において膝屈曲角度 30 度、60 度、90 度、それぞれの膝蓋骨軸位像を撮影し、膝蓋骨 tilt angle (°), subluxation 量(mm)を測定し、従来のニュートラルアライメント法の結果と比較検討します。これにより、解剖学的アライメント法はどのような傾向があるのかを知ることができ、術後に起きうる合併症を予防することができると思っています。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者様の診療録や単純レントゲンなどの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後から 2016 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3812（医局直通）

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 膝関節班チーフ 二木康夫

以上