

JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さま

2025年2月19日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究を実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の間合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究は JCHO 群馬中央病院倫理審査委員会にて審査され、病院長の承認を受けて行われます。

① 研究計画名	トータルニーシステムを使用して行った人工膝関節置換術における術後の膝関節屈曲可動域についての調査		
② 研究責任者	氏名	畑山和久	所属 整形外科
③ 研究の目的・意義	人工膝関節置換術 (TKA) はインプラントデザインの改善により、安定した中長期成績が得られるようになり、変形性膝関節症における治療法として広く行われています。術後膝関節の屈曲可動域の改善は、日本の生活様式における深屈曲動作の獲得に寄与し、術後患者満足度に関連するとされています。TKA インプラントの一つであるトータルニーシステムは、膝関節の屈曲運動を重視した設計が特徴であり、今回の研究の目的は、トータルニーシステムを使用して行った TKA 術後の膝関節可動域を調査し、このインプラントの有効性を評価することです。また、このシステムでは大腿骨コンポーネントは大腿骨顆部の内外側幅をスタンダード幅とナロー幅の2種類があり、この内外側幅が日本人の大腿骨顆部遠位骨切り面の幅と適合するか調査することをもう一つの目的としました。この設計が日本人の大腿骨顆部形態に適合するかを調査することは、患者個々の解剖学的特性に基づくインプラント選択の指針を提供するために重要です。また、適合性の向上は、術後の膝関節機能および屈曲可動域の改善につながる可能性があります。今回の研究の結果は、臨床現場における TKA インプラント選択の指針を提供する可能性があると考えます。		
④ 研究期間	倫理審査承認後～2026年3月31日		
⑤ 対象となる患者さま	倫理審査承認後～2025年3月31日の期間に当院でトータルニーシステムを使用してTKAを施行した患者さま		
⑥ 利用する情報	電子カルテより以下の情報を利用 (提供) します。 【生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、個人識別符号、手術記録、理学的所見、レントゲン写真】		

⑦ 利用する者の範囲	十分な調査データが集まった後の本調査の解析については、外部医師または第三者機関への委託を検討します。		
⑧ 情報の管理	<p>使用する情報は、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報の匿名化、情報の保管に関しては研究責任者が責任を持って厳重に管理いたします。</p> <p>また、研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、その際にも個人を特定することのできる情報が公表されることはありません。</p>		
⑨ 研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口	対応者氏名	畑山和久	所属 整形外科
	TEL	027-221-8165 (代表)	