

(臨床研究に関するお知らせ)

人工膝関節置換術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や術中評価データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得て行うものです。通常診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ロボット支援下人工膝関節置換術における徒手弛緩性評価のばらつき

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 学内助教 岸 拓暉

3. 研究の目的

ロボット支援下人工膝関節置換術 (TKA) における術中軟部組織弛緩性評価の測定者間信頼性を明らかにすることを目的としています。これにより、術中評価の標準化と精度向上に寄与することを目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2022年10月01日～2024年5月31日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で ROSA システムを用いて人工膝関節置換術を施行された方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

利用させて頂く情報は、診療録に記録されている基本的な患者さんの情報 (年齢、性別、体格など) と、手術中にロボット支援システム (ROSA) を用いて記録された関節の動きに関するデータです。具体的には、膝を伸ばしたときや曲げたときの脚の角度や、膝の内側・外側のすきまの広がり具合などです。また、手術を行った側 (右膝か左膝か)、検査時の条件 (膝を内側や外側に動かした時など) も含まれます。

(5) 方法

対象者の診療録より臨床情報を取得し、ROSA システムで記録された術中評価データを用いて、複数術者間での再現性を統計学的に比較します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：岸 拓暉

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0846

E-mail：m2388003@wakayama-med.ac.jp