

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	変形性膝関節症患者に対する人工膝関節置換術前後の足部変化の検討 (B25-018)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部 整形外科 診療講師 岩瀬 大
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	近年、高齢化社会の進行に伴い変形性膝関節症の発症率も増加しています。変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術(以下:TKA)は高齢者に対し最も多く施行されている手術です。TKAのコンセプトは大腿骨頭中心から足関節(距腿関節)中心にラインを作成した際にそのラインが膝関節中心を通過するように手術を行うことが一般的ですが、足部には足関節以遠に距骨下関節やリスフラン関節など多数の関節が存在しており、それらの関節の変化をTKA術前後に考慮している報告はほとんどありません。一方、実臨床ではTKA術後に足部(特に後足部)の状態が変化する症例も存在すると我々は考えています。当院では以前よりTKA術前後の全下肢の評価として全下肢撮影(大腿骨頭～足関節)の撮影ではなく、hip-to-calcaneus撮影(大腿骨頭～踵骨)の撮影を行なっています。この撮影では大腿骨頭中心から踵骨の地面設置点のライン(Hip-Calcaneal line: HC ライン)を作成することが可能となり足関節の評価が可能です。また荷重時の後足部の評価も行っているためTKA術前後の膝関節および後足部変化を評価することが可能であり、それらを調査することは重要と考えています。
調査データ 該当期間	2023年1月1日から2025年4月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2023年1月1日から2024年11月30日までに、当院で人工膝関節置換術を施行された方。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 人工膝関節置換術を受けられた際の手術年月日、手術時年齢、性別および術前後の単純X線画像の調査致します。全ての情報は2023年1月1日から2025年4月30日までのものを使用します。上記調査項目はすべて通常診療内のデータのみであり、データをこの研究のために収集する必要はありません。またデータの管理に関しては個人情報保護法に準じて行い、データ上すべての患者さんの個人情報を加工し、お名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、整形外科学一般研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：整形外科 診療講師 担 当 者：岩瀬 大(イワセダイ) 電 話：042-778-8111(北里大学病院代表)
備 考	