

## 当院で平成 28 年 4 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日まで 人工膝関節全置換術を受けた患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究タイトル】

全下肢単純 X 線写真を用いた人工膝関節<sup>\*1</sup> 全置換術<sup>\*2</sup> (TKA) 術前計画において大腿骨の回旋、屈曲<sup>\*3</sup> が大腿骨遠位骨切り外反角度<sup>\*4</sup> に与える影響

\*1:人工膝関節とは、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工の膝関節のことです。

\*2:人工膝関節全置換術とは、関節の病気や骨折などにより形が変わってしまった関節を、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工の膝関節に入れ替えることです。

\*3:折れ曲がる角度

\*4:体の中心から外側に反っている角度

### 【研究背景・目的】

現在当院では、人工膝関節全置換術を行う際に単純 X 線を用いて術前計画を行っています。この際に大腿骨の外反角度を計測していますが、屈曲や拘縮<sup>\*5</sup> がある場合や内反や外反が強い場合は、外反角度の計測が不正確になる可能性があります。このような場合に生じる外反角の計測の誤差がどの程度術前計画に影響を与えているのかを研究しました。

\*5:関節の運動が制限された状態

### 【研究期間】

平成 29 年 1 月 17 日（倫理委員会終了後）から平成 29 年 2 月 24 日までです。

### 【研究対象】

対象者数：15 症例

対象者：整形外科で人工膝関節全置換術を受けた患者さん。

対象期間：平成 28 年 4 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日までの上記患者さん。

取得情報：1) 患者基本情報：性別 2) 疾患情報：疾患名 3) 画像（術前 CT データ）

## 【研究方法】

術前に撮影した下肢のCT画像を使って、屈曲や外旋などに対しいくつかの角度のパターンを設定し、それぞれの場合の外反角度を3次元術前計画ソフトを使用し2次的に計測しました。

## 【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象となる患者さんが直接受けることができる利益はありません。

しかし、本研究の目的とするところが明らかになれば、膝関節変性疾患の再発時の対応や治療法、予防などの社会的な利益につながるものと考えられます。

不利益：本研究は観察研究であり、通常診療により得られた情報のみを用い行われます。

したがって、対象となる患者さんは当研究により、特別な不利益が生じることはありません。

## 【利益相反について】

この臨床研究は飯塚病院整形外科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があつたとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。

## 【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部へ発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います（連結可能匿名化）。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があつた場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化、学会発表を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

## 【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 整形外科 土持兼信

研究分担者：飯塚病院 整形外科 原俊彦、新井堅、浜崎晶彦、美浦辰彦、佐藤太志、川原慎也、牛島貴宏、春田陽平、柴原啓吾

# ih 飯塚病院

innovate and evolve

## 【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 整形外科 土持兼信

TEL : 0948-22-3800 (代表)