

福岡みらい病院で 人工膝関節置換術（TKA）を受けられた患者様へ

当院整形外科では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。またご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことができます。この研究は当院の倫理審査委員会の審査を経て、院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	Center Matching 再建のための新規 TKA 手術手技の確立と 後ろ向き症例集積による検証
当院の研究責任者（所属）	高柴 賢一郎（整形外科）
本研究の目的	Target Line（ACL・PCL 脛骨付着部を結ぶ線に平行で顆間隆起中心を通る線）を基準とした脛骨コンポーネント設置、後顆軸を基準とした大腿骨コンポーネント設置、および PCL 脛骨付着部の漸進的剥離による屈曲ギャップ管理を特徴とする TKA 手術手技（Center Matching TKA）について、手術記録・術中所見・術後経過を後ろ向きに整理・検討する。 これにより、全可動域における大腿骨・脛骨中心の 1 対 1 対応（Center Matching）を再建するための手術手技の内容を体系的に記述し、その妥当性を検証することを目的とする。
調査データ該当期間	西暦 2015 年 6 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究方法	後ろ向き症例集積研究（既存の手術記録・診療情報を用いた解析） ●調査の対象となる患者様 福岡みらい病院整形外科で人工膝関節手術（TKA または UKA）を受け、術前 CT 画像データが取得されている患者様 ＜電子カルテ・手術記録に記載のある診療情報＞ 年齢、性別、膝の左右、診断名、既往歴、術前 CT 計画データ（Target Line・後顆軸等の設定情報）、術中所見（骨切り量、PCL 剥離量、ギャップ計測値等）、術後経過・合併症の有無

個人情報の取り扱い	研究に用いる情報は匿名化し、個人が特定されないように措置を講じるほか、アクセス制限された保管場所又はパスワード管理されたサーバに保管します。また、対応表を作成する場合は、研究データと分離して厳重に管理します。データの保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。
本研究の資金源（利益相反）	本研究の実施にあたり利益相反はありません。 研究参加による謝礼は発生しません。
お問い合わせ先	福岡みらい病院 整形外科 電話：092-662-3001（代表） 研究責任者：高柴 賢一郎