

福岡みらい病院で 単顆置換術（UKA）または人工膝関節全置換術 （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下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いただくことができます。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 TKA の患者立脚型アウトカム（FJS-12）に関する 後ろ向きコホート研究 ― UKA および従来 TKA との比較 ―
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	単顆置換術（UKA）群、従来 of TKA 群（Center Matching 導入前）、および Center Matching TKA 群（2023 年以降）の 3 群について、術前・術後の Forgotten Joint Score-12（FJS-12、膝の意識のされにくさを評価する患者立脚型アウトカム指標）の推移を比較する。 これにより、Center Matching TKA が UKA と同等以上の患者満足度を示すかどうかを検証し、TKA の術式の質が患者満足度に与える影響を明らかに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	単施設後ろ向き比較コホート研究（既存の診療情報・患者 report 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 UKA または TKA を受けられた患者様のうち、術前・術後の FJS-12 データが 1 時点以上得られている方 ＜電子カルテ・調査票に記載のある診療情報＞ 年齢、性別、膝の左右、診断名、BMI、Kellgren-Lawrence 分類、手術術式（UKA／TKA）、手術時期、FJS-12 調査票の回

	答（術前・術後 3・6・12・24 か月）、術後合併症・再手術の有無
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