

## 研究課題名: 下肢関節疾患における解剖学的特徴と最適な人工関節設置に関する研究

### 1. 背景及び研究実施の意義・必要性

人工膝関節置換術ならびに人工股関節置換術は長期の耐用性が向上し、年々手術件数が増えている整形外科を代表する手術です。その一方で合併症も増加しているのも事実です。人工関節置換術の長期の良好な成績を維持するためには、下肢関節の解剖学的特徴を理解した上で適切な人工関節を適切に設置することが必要です。

### 2 研究の目的

人工関節の良好な長期成績を維持するために、どのような人工関節をどのように設置して、どのような周術期管理を行えばよいかについて明らかにすることです。

### 3. 研究の評価項目

手術中のコンピューターナビゲーションのデータ、一連の治療の過程で行ったレントゲン、CT、MRIなどの各種画像検査、採血データ、生理学的検査、患者さんへのアンケート調査、その他の入院中・外来のデータを用いて、下肢関節の解剖学的特徴の解析、人工関節のキネマティクス、画像評価、それに反応する採血データ等を解析します。

### 4. 研究計画

#### 4-1 対象患者

下肢関節疾患を有する患者さん全員

#### 4-2 研究方法

Retrospective に「3」の項目を解析

#### 4-3 目標症例数: 100 例

#### 4-4 研究実施期間

2020 年 4 月～2023 年 8 月

### 5. 記録の保存

個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「個人情報の保護に関する法律」「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令・条約等を遵守します。患者さんの個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

電子カルテ内、画像解析ソフト Zed hip、Zed knee のソフトが入っているパスワードで管理されたパソコン内に保存。

保存責任者: 整形外科医師 大森 弘則

保存する期間: 当該研究の終了について報告された日から5年経過した日までの期間又は当該研究の結果の最終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において適切に保管します。

#### 6. 予想される利益と不利益について

本研究によって、患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益としては個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いに関しては、外部に漏れることのないように細心の注意を払います。

#### 7. 研究組織

大森整形外科リウマチ科 整形外科 大森弘則

独立行政法人地域医療機能推進機構金沢病院整形外科 大森隆昭

#### 8. 研究への不参加の自由について

本研究に際して、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承を頂けない場合には、研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

#### 9. 研究に関する窓口

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ください。

医療法人弘昭会 大森整形外科リウマチ科

住所: 〒918-8205 福井市北四ツ居 3-14-12

電話: 0776-57-5000

研究代表者: 大森 弘則