

## 臨床研究に関する情報公開

### 「UKA に対するポータブル・ナビゲーションシステムの有用性」へご協力 のお願い

— 西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 10 月 31 日までに  
南風病院において単顆型人工膝関節置換術治療を受けられた方へ —

#### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、単顆型人工膝関節置換術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

#### 2. 研究の対象者と研究期間

##### 1) 研究の対象者

当院で 2018 年 4 月から 2021 年 10 月の間に単顆型人工膝関節置換術を受けられた方

##### 2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

#### 3. 研究の背景・目的及び意義

比較的早期および軽度変形性膝関節症や大腿骨内顆特発性骨壊死症の治療には単顆型人工関節置換術が選択され、多くの除痛、機能的回復が示され良好な治療成績が報告されています。手術後の良好な治療成績を得るには正確なインプラント設置が重要で、当院ではより正確なインプラント設置を得る目的で手術時にポータブル・ナビゲーションシステムを使用しています。今回はこれまでにポータブル・ナビゲーションシステムを使用した患者さん方の手術前と手術後に撮影した CT 画像をもとに、インプラント設置の正確性の検討を行います。

#### 4. 研究の方法および試料・情報

##### 1) 研究の方法

単顆型人工膝関節置換術にポータブル・ナビゲーションシステムを使用した症例に対し、臨床

成績には膝関節可動域と JOA スコア、KSS スコアを手術前後で比較、画像評価では手術前と手術後に撮影した CT 画像を元に画像解析ソフトを使用してインプラント設置の正確性を評価します。臨床成績およびインプラントの固定性の評価には最低 6 ヶ月を要するため、追跡期間を 6 ヶ月以上としています。

## 2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴等

臨床所見：膝関節可動域、膝関節の腫脹・疼痛などの症状

検査所見：画像検査（単純 X 線、腹部 CT）

## 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピュータに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者<氏名>（ 整形外科 恒吉康弘 ）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

## 6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 部長：恒吉 康弘

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 部長：川畑 英之

## 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の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。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

### 〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 整形外科 部長：恒吉 康弘  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-226-9111（代表）

### 〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397  
対応時間：月～金 9：00～17：00