

## 診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院 画像診断センターでは、「人工膝関節置換術前後の立位(荷重位)と臥位(非荷重位)での大腿骨—脛骨回旋の評価と患者満足度との関係」の研究に取り組んでいます。

### 研究の概要

人工膝関節置換術(Total Knee Arthroplasty:以下TKA)は、変形して傷んだ膝関節を人工関節に変える手術になります。その際、骨全体の配列と人工関節の位置関係が重要になりますが、人工関節の大腿骨と脛骨の回旋による配列(以下、回旋アライメント)の異常は、術後の膝の違和感と人工関節の破損につながる原因の1つになるとの報告があります。当院では、骨の配列を整える作業にロボットアームが手術の支援を行うシステム(以下、R-TKA)を使用しています。このシステムは、手術前に撮影したCT画像から術前計画を行い、手術中の骨を切る作業の際、他の組織を傷つけずに正確な骨切りをアシストしてくれるシステムです。これにより、術前の計画通りの位置へ人工関節の設置が可能となります。しかし、R-TKAで行った症例の大腿骨と脛骨の人工関節の回旋アライメントの調査は行われていません。また、人工関節の回旋は術後の患者満足度に影響することが報告されています。そこで、今回R-TKAの回旋アライメントの調査を行うことで、より良い医療を提供できると考えています。

### 対象となる方

R-TKAを施行される方

### 対象調査期間

2025年1月1日 ~ 2026年1月1日

## 利用を開始する予定日

臨床研究実施許可日から 1~2 週間後

## 研究期間

臨床研究実施許可日 ~ 2026年4月1日 (研究終了日)

## 利用する診療情報

術前と術後の臥位と立位の X 線画像、術前と術後 2 週目の CT 画像

研究機関の名称：社会医療法人寿量会 熊本機能病院 画像診断センター

研究責任者氏名：早井 智弘

## 個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特特定可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご

協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

社会医療法人寿量会 理事長 米満弘一郎

お問い合わせ先

熊本機能病院 画像診断センター 診療放射線技師 早井 智弘

T E L : 096-345-8111(内線 3022)、 F A X : 096-345-8188