

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	変形性膝関節症のリスク因子を持つ日本人の下肢アライメントの特徴の分析
研究機関の名称	自治医科大学 整形外科 石橋総合病院 整形外科
研究責任者の氏名	高橋 恒存
研究対象	2020年5月23日より2022年12月5日までの期間に自治医科大学附属病院と石橋総合病院の整形外科外来を受診した、膝に愁訴がある60歳以下の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>変形性膝関節症（KOA）は、膝痛・膝崩れ感・腫脹といった症状を引き起こす膝関節の変性疾患です。本邦における KOA 患者は、有症状者だけでも780万人はおり、無症候者も合わせれば2500万人にもものぼるとされます。問診の他にレントゲン写真で膝関節に骨棘形成、関節裂隙狭小化を認めることによって診断されます。KOA を引き起こす危険因子としては肥満や加齢の他に、靭帯損傷・半月板損傷・骨折の既往などがあります。治療はリハビリテーションや鎮痛剤内服、ヒアルロン酸関節注射といった保存治療と高位脛骨骨切術や人工膝関節全置換術（TKA）が一般的です。</p> <p>これまで TKA は大腿骨骨頭と脛骨遠位中心を結んだ軸に垂直になるように関節面を形成するように手術を行うことが主流でした。しかし、アジア人の下肢の形状は、膝の内反の程度が欧米よりも強い傾向にあるとされ、上記の方法で手術を行うことで個人が生まれ持った下肢の形状とは異なるものとなってしまいます。アジア人のような内反の強い膝を TKA で大腿骨骨頭と脛骨遠位中心を結んだ軸に垂直になるように矯正することが良いのかどうかは現在も結論は出ていません。近年では、患者それぞれが持つ解剖学的な下肢の形状の特徴の再現を目指すという概念も支持されるようになってきています。</p> <p>KOA のリスク因子を持つ日本人の下肢の形状の特徴を明らかにすることで、TKA の手術計画を立てるにあたっての一助となるほか、KOA の病因解明の一端となる可能性があります。</p>
研究方法	2020年5月23日より2022年12月5日までの期間に自治医科大学附属病院と石橋総合病院の整形外科外来を受診した、膝に愁訴がある患者さんを解析対象とします。電子カルテ上から病歴、年齢、性別、単純 X 線画像、身長、体重のみ抽出し、その他に新たな情報は入手致しません。既に膝関節の手術を行っている症例や画像評価に不適切と考えられる症例（画質が悪いなど）、骨棘形成・関節裂隙狭小化のある症例は除外し画像評価しやすい症例を選出します。本研究の開始が承認された後に患者から得られた情報は、本研究の

	<p>ため以外に取得されることはありません。研究分担者が本学附属病院と石橋総合病院に通院した対象者の情報収集を行い本学においてデータ解析を行います。単純 X 線画像では両下肢全長像にて大腿骨長、下腿骨長や大腿骨・下腿骨の様々な角度を PACS 内の計測ツールを使用して計測します。データを Excel に入力し管理します。本研究ではレントゲン画像計測者は整形外科医師 2 名で行います。</p>
研究期間	臨床研究等許可決定後～2024 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用致します。</p> <p>病歴、年齢、性別、単純 X 線画像、身長、体重</p>
研究対象者が研究への試料提供を停止したい場合	<p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。研究終了後、情報等は別の研究目的に使用する可能性があるため、下記の方法で 2026 年 3 月 31 日まで保管いたします。また、別の研究を行う場合には、改めて倫理審査委員会に申請し、承諾を得た上で情報等を使用致します。</p> <p>データは研究責任者が整形外科部門において、情報を収集した時点で研究番号に置き換え、個人を特定できないようにします。パスワードを設定した USB メモリに保存し、厳重に保管します。本院対象者の情報は共同研究機関へ提供し、解析します。また、研究成果も、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先	<p>【研究責任者】</p> <p>石橋総合病院 整形外科</p> <p>医師 高橋 恒存</p> <p>〒329-0502 栃木県下野市下古山 1 丁目 1 5-4</p> <p>電話:0285-53-1134</p>