

## 患者さんへ

### 「人工膝関節置換術における真の大腿骨遠位関節面位置再建のための

### 大腿骨遠位骨切り制限と後方処理の工夫に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年9月から2024年12月までに湘南鎌倉総合病院人工膝関節センターで初回人工膝関節置換術を受けた患者さん
2 研究目的・方法	<p>人工膝関節置換術は変形した膝の骨を削って、金属と特殊なポリエチレンで構成される人工の関節を設置する手術です。変形が強いと余計に骨を削らないと人工関節が入りにくいのですが、骨をたくさん削ると本来の関節の位置とずれた場所に人工関節を設置することになり、周囲の靭帯との位置関係もずれた位置に設置されることとなります。このような設置では靭帯が正常に機能しにくく、歩いたり階段を上り下りするときなどに不安定感が出やすくなります。骨をたくさん削らないで人工関節を設置するには周囲の軟部組織の癒着を剥すことによって人工関節が入るだけのスペースを作る必要があります。当院の人工膝関節置換術では変形して削れてしまった関節面をもとに戻すために大腿骨先端の骨を削る量をできるだけ減らして、大腿骨後方の骨棘や軟部組織をしっかり剥離することによりこのスペースを作るようにしています。この方法により、人工膝関節の安定性が更に得られるものと考えています。「1. 研究の対象」に当てはまる患者さんについて、大腿骨先端の骨を削る量をどのくらい減らすことができているか、きちんと安定した関節ができているのかなどについて検討します。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2023年10月予定)後~2025年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、ボディマス指数(BMI)、原疾患、合併症、膝関節可動域、術前後レントゲン所見、術中の関節ギャップ、術中の骨切除量 等
5 お問い合わせ先	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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

	<p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p>
--	---------------------------------------

金山竜沢 湘南鎌倉総合病院 人工膝関節センター

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024年12月11日作成(第1.1版)