

～下記の研究を行います～

当院における人工膝関節手術に関する包括的観察研究

【研究責任者】整形外科 医師 藤戸稔高

【研究の目的】本研究は、人工膝関節手術（total knee arthroplasty (TKA)、unicompartmental knee arthroplasty (UKA)）における術中のギャップバランス (gap) および膝関節動態 (kinematics) と術後成績との関連を明らかにし、手術中の調整が臨床成績に与える影響を解明することを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2036 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日から 2036 年 12 月 31 日までに当院で人工膝関節手術を受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：無い

情報：診療録から以下の情報を収集します。

- ・年齢、性別、body mass index (BMI)
- ・診断名、手術方法、インプラント機種およびデザイン
- ・術前評価

スポーツ歴、患者報告アウトカム (PROMs)、関節可動域 (range of motion: ROM)、画像評価 (X 線、computed tomography (CT)、magnetic resonance imaging (MRI))、大腿四頭筋の CT 断面積による筋肉量

・術中評価

膝関節動態 (kinematics)、靱帯バランス (gap)

(ナビゲーションシステム、ロボット支援手術装置、ギャップバランサーを用いて測定)

・術後評価

画像評価 (X 線、CT による設置評価)、関節可動域 (ROM)、患者報告アウトカム (PROMs)、スポーツ活動

- ・PROMs 評価 (術後 6 か月、1 年、2 年、5 年、10 年、15 年)

Knee Society Score (KSS)、Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)、Forgotten Joint Score (FJS)

・スポーツ評価

復帰の有無、復帰までの期間、満足度 (numerical rating scale: NRS)

- ・合併症、再手術の有無 等

【情報等収集開始日】2026 年 6 月 22 日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】ジンマーバイオメットからの寄付金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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。
- ◎情報等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ので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 整形外科 医師 藤戸稔高