

～下記の研究を行います～

『人工膝関節全置換術（TKA）における大腿四頭筋量と脛骨後傾角度および可動域（ROM）の関係性の多変量解析』

【研究責任者】整形外科 医員 藤戸稔高

【研究の目的】TKA（Total Knee Arthroplasty）における脛骨後傾角度（Posterior Tibial Slope: PTS）は、術後可動域（ROM）や機能回復に影響を与えることが知られている。一方で、大腿四頭筋量が ROM や術後満足度に及ぼす影響は十分に検証されていない。本研究では、大腿四頭筋量と PTS・ROM・PROMs（自身が感じている症状や生活のしやすさを数字で表す指標）の関係を多変量解析により検討し、個々の筋量に応じた至適 PTS 設定の科学的根拠を明らかにする。

【研究の期間】研究許可日～2031 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2024 年 4 月 1 日～2031 年 3 月 31 日までに当院で人工膝関節全置換術（TKA）を施行し、術前後で CT および PROMs 評価 {KOOS（膝の状態を患者さん自身が感じるままに評価する指標）、FJS（「関節を気にせず自然に生活できるか」を測る指標）} が可能な患者さんを対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

- ・術前・術後 CT 画像（大腿四頭筋断面積・CT 値・PTS）
- ・ROM（伸展・屈曲角度）
- ・PROMs（KOOS、FJS）
- ・術後合併症、TUG、SLR 開始日等

【情報等収集開始日】2025 年 11 月 10 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】

寄附金：ジンマーバイオメット

【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、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 医員 藤戸稔高