

## 患者さんへ

# 「等しい伸展・屈曲ギャップ獲得と伸展・屈曲関節面位置維持を目指した人工膝関節置換術における全可動域ギャップ\*に関する研究」

(\*:全可動域ギャップ：全可動域における関節のすきま)

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かわりに、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。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

2021年3月から2021年11月までに湘南鎌倉総合病院人工膝関節センターで人工膝関節置換術を受けた患者さんのうち、手術中に0, 30, 60, 90, 120度および最大屈曲位での安定性（関節のすきまを計測します）を計測可能であった患者さん

### 2. 研究目的・方法

人工膝関節置換術では術後の歩行・運動などの下肢機能維持のために膝関節全可動域において不安定性のない調整が理想的ですが、実際に変形している膝の手術でどのような調整がいいのかはわかっていません。当院では手術中に調整可能な0度の伸展位と90度の屈曲位の調整をできるだけ正確に行い、なおかつ術前後の関節面位置の変更を極力減らすような手術を行っています。この方法で膝関節全可動域の安定性が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検討します。

データの集計、検討、学会発表、論文作成など含めて、研究期間は、院長承認から2022年12月までの予定です。

### 3. 情報の利用拒否

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ないので、「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。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、原疾患、合併症、膝関節可動域、術前後レントゲン所見、術中の関節安定性計測結果 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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1      電話番号：0467-46-1717

研究責任者 人工膝関節センター 金山竜沢

(西暦 2022 年 1 月 28 日作成 (第 1.1 版))