

## 患者さんへ

### 「人工膝関節置換術における伸展位不安定抑制のための 大腿骨遠位骨切り制限に関する研究」

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       | 2020 年 4 月から 2022 年 7 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伸展位での安定性が特に重要です。実際の手術では個々の患者さんで伸展位での安定性は異なっており時に不安定性を強く示す患者さんも存在します。当院ではこのような伸展位での不安定性が懸念される場合は大腿骨遠位の骨切除量を初めに減らしておき様々な調整後最後に必要な分だけ追加切除するという方法で手術を行っています。この方法により、伸展位での安定性が常に得られるものと考えています。2020 年 4 月から 2022 年 7 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について最終的な大腿骨遠位切除量とインプラントの厚み比較から骨切除量が少なくなっている症例はどのくらいいるのか、骨切除後の実際の隙間の大きさから伸展位で緩くなるような設置になっていないか、きつすぎて術後の伸展制限が起きていないかなどを検討することにより大腿骨遠位切除量を減少させた術式の効果について検討します。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後～2023 年 12 月</p> |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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     | <p>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> <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：<br/>湘南鎌倉総合病院 人工膝関節センター 金山竜沢<br/>神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |