

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院 整形外科では、「Japan Mako Knee Registry」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

日本での Mako システムを用いた人工膝関節置換術（TKA）を施行された患者さんの情報を収集し、通常診療下における有効性・安全性に関する調査を行うことを目的としています。

「Mako システム」を用いて TKA を受けた患者さんの過去の診療録から、研究に必要な治療成績に関する情報を取得します。この研究は当院を含めて全国の複数の医療機関で行います。ご協力いただく期間は、手術後 2 年間の経過観察（術後フォローアップ）が終了するまでです。このスケジュールは通常の治療スケジュールに合わせていたため、研究に参加することで、患者さんの負担が増えることはありません。

対象となる方

2021 年 2 月 1 日から 2021 年 3 月 10 日に Mako システムを用いて人工膝関節置換術を受けた方

対象調査期間

2021 年 2 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

研究期間

2021 年 3 月 10 日～2025 年 12 月 31 日（研究終了日）

利用する診療情報

以下の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 患者情報：年齢、身長、体重、性別、合併症、診断名などの情報
- ② 術前計画：手術前に計画した人工膝関節の大きさ、設置角度などの情報
- ③ 手術情報：手術日、手術時間、術式、使用機器などの情報
- ④ X線画像：人工膝関節の設置角度などの評価
- ⑤ CT 画像：術前計画や 3 次元的な人工膝関節の設置角度などの評価
- ⑥ 疼痛評価：患者さんの感じる痛みに関する情報

- ⑦ 膝機能評価：膝関節の運動機能、アンケート等による評価
- ⑧ 患者満足度：手術前後の患者さんの満足度を確認するためのアンケート
- ⑨ 再置換：手術後のゆるみや痛み、不安定性などによる人工関節の部品もしくは新たな人工関節への取り換えの有無
- ⑩ 有害事象：手術中に患者さんに生じる好ましくない医療上の事象（症状、病気、またはその他の医療事象）

研究実施体制

●当院研究責任者：

- ・社会医療法人寿量会 熊本機能病院 整形外科部長・人工関節センター長・臨床研究支援室長
高橋 知幹

※この研究は日本ストライカー株式会社の依頼により実施する多施設共同研究です

●共同研究実施医療機関および各施設の研究責任者：

- ・医療法人社団 我汝会 えにわ病院 整形外科 理事長 木村 正一
- ・公益財団法人 日産厚生会 玉川病院 整形外科 副部長 柳澤 克昭
- ・医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院 整形外科 副院長 斎藤 泉
- ・医療法人財団 神戸海星病院 整形外科 副院長 柴沼 均
- ・社会医療法人 緑泉会 米盛病院 整形外科 人工関節センター長 水島 正樹

●画像評価機関：現在選定中のため、決定次第公開いたします。

個人情報の取扱いについて

この研究によって得られた患者さんの情報（観察結果など）は、本研究に協力している企業（日本ストライカー株式会社）に報告されます。また、人工関節の設置角度を解析するために、あなたのCTおよびX線画像を第三者機関（画像評価機関）の専門家に送付します。その際、あなたのお名前など、あなたが容易に特定できる情報はわからないように処理して報告、送付します。診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外は

お知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

利益相反について

この研究は日本ストライカー株式会社から研究資金を受けて行われますが、日本ストライカー株式会社と当院の間に研究の信頼性を損ねるような利害関係はありません。

お問い合わせ先

熊本機能病院 整形外科部長・人工関節センター長 高橋 知幹

T E L : 096-345-8111(内線 3027)、 F A X : 096-345-8188