

ポータブルナビゲーションシステム使用下での人工膝関節置換術の手術成績： 多施設共同研究

1. 研究の対象

2012年4月1日から2022年3月31日までに大阪市立総合医療センターおよび西宮渡辺病院で人工膝関節置換術を受けられた方

2. 研究目的・方法

人工膝関節用のポータブルナビゲーションシステムは2009年に米国で発売され、既に15000件以上の手術で使用されてきました。本邦においては2014年2月に認可され、当院では2014年9月以降、ポータブルナビゲーションシステム使用下で人工膝関節置換術を行ってきました。海外において、ポータブルナビゲーションシステムの有用性は既に立証されていますが、本邦では既に保険術式にもなり、普及しつつある手術方法であるにもかかわらず、その臨床成績の報告は少ない状況にあります。本研究の目的は、本邦における、ポータブルナビゲーションシステム使用下での人工膝関節手術が、術後成績の向上につながったかを後ろ向き観察研究の手法を用いて調査する事にあります。

「調査対象期間」：2012年4月1日から2022年3月31日

「データ収集期間」：倫理委員会承認後から2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

人工膝関節置換術を受けられた方の記録(カルテ、レントゲン、手術記録)から、手術時間、出血量、骨切除量、関節ギャップ、術後の膝関節機能(歩行能力・膝可動域・臨床スコア-)、身長、体重、性別、レントゲンスコア-などを抽出いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

提供いただいたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪市立総合医療センター 整形外科 松井 嘉男
西宮渡辺病院 整形外科 福岡 慎一

6. 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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

大阪市都島区都島本通 2-13-22 06-6929-1221

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

整形外科 松井嘉男(研究代表者)