

(様式4a号)

## 患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

### 【研究課題名】

人工膝関節全置換術 Kinematic alignment 変法のコンポーネント設置角度および術中靭帯バランス解析および術後臨床成績の後向き研究

#### 1. 研究の意義・意義

変形性膝関節症(膝 OA)罹患患者数は本邦において 2400 万人と推計される一般的な疾患です。膝 OA に対する有効性・推奨度が高い治療には体重減量・筋力強化・人工膝関節全置換術(TKA)があります。その TKA は本邦で年間約 8 万件が行なわれており、最も成功した手術のなかの一つであると言われておりますが、TKA に対する患者満足度に関しては、卓越した施設からの報告でも 80%程度と言われております。我々はさらなる技術向上に向けた研究に取り組んでいます。TKA が不満足になる原因として、痛みや違和感が挙げられていることから、痛みが少なく自然な感じが得られる TKA が術後の患者満足度を改善することが期待されています。そのために様々な方向からの技術改良が試みられていますが、特に personalized aligned TKA(各個人固有の生来の下肢アライメントを復元する TKA 手術技術)が臨床症状を改善するものとして注目されています。この手術の原法(true-Kinematic Alignment TKA: true-KA 法)では、失われた軟骨の厚みを推測しながらそれを補填するように手術を行ないます。良好な靭帯バランスが得られますが、代わりに従来の手術方法とは人工関節の設置角度に数度の違いが生じます。詳細なメカニズムはここでは省略しますが、この数度の違いにより膝蓋骨の滑走が悪くなる懸念が指摘されています。true-KA 法は優れた方法なのですが、膝蓋骨の問題が臨床成績の改善を相殺してしまう可能性があるため、当院では true-KA 法と従来法の良いとこ取りができる変法を採用しています。これにより true-KA 法の良さを残しつつ、膝蓋骨トラッキングにも悪影響を及ぼさないように手術することができていると感じています。

本研究の目的は、当院で行なった手術により実際にどのような術中靭帯バランスおよび人工関節コンポーネントの設置になったのか、その臨床成績がどうだったのかについて後ろ向きに検討することです。

#### 2. 研究方法

術中靭帯バランスをとるために計測した靭帯バランスデータ、術後の異常のチェックに用い

た術後 CT データから解析されたインプラント設置角度データ、術後に個々の患者さんに記入いただいたアンケート形式の患者立脚型評価データを用いて、当院で行なった人工膝関節手術の有効性について解析します。いずれも過去のデータを解析するだけの後向き研究です。

3. 対象となる方

2022年4月以降に当院で人工膝関節手術を受けられた患者さん全てが対象となり得ます。

4. 利用する資料・情報

- ・術中靭帯バランスをとるために計測した靭帯バランスデータ
- ・術後の異常のチェックに用いた術後 CT データから解析されたインプラント設置角度データ
- ・術後に個々の患者さんに記入いただいたアンケート形式の患者立脚型評価データ

5. 研究期間

2024年5月21日～ 2025年5月20日

6. 個人情報の取扱い

得られた個々の情報は匿名化され、複数の中の一つのデータとして管理します。

学会発表や論文のデータとして用いますが、ここから個人情報にたどり着くことは出来ないようにしてあります。

7. 費用および謝金等

費用及び謝礼はありません。

8. お問い合わせ先

この研究に関するご質問は下記までお願いします。

研究責任者: 滋賀県立総合病院 整形外科 副部長 前田 勉