

## (臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

## [研究課題名]

当院における変形性膝関節症患者の人工膝関節全置換術に関する周術期介入が術後成績に及ぼす影響についての検討

## [研究責任者]

整形外科・リハビリテーション科 医長 塩田 直史

## [研究の背景]

わが国において、国内での変形性膝関節症患者数を、自覚症状を有する患者数で約 1000 万人、潜在的な患者数（X 線診断による患者数）で約 3000 万人と推定されています。その中で人工膝関節全置換術（TKA）は年間約 8 万件実施されるようになり、10 年前と比較して約 4 倍と現在も増加の一途を辿っています。しかし、現在の TKA の問題点は、患者満足度が TKA のそれと比較して低く、いまだ満足できる関節機能が十分に得られていないことです。そのため当院では、適切なインプラント選択、設置、また骨切り角度等術中制度を上げるため 3D テンプレートを使用し術前計画を立て、症例によってはナビゲーションシステムを併用し、術後は早期運動療法を導入し関節機能の向上を目指しております。今後も患者様に満足度の高い TKA を提供するためにも、当院におけるこのような試みを客観的に評価し、臨床成績にどのような影響を及ぼすか明らかにする必要があります。

## [研究の目的]

この臨床研究は、TKA を施行された変形性膝関節症に対して観察研究を行い、周術期の取り組みが関節機能回復に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

## [研究の方法]

対象となる患者さん

西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 3 月 31 日の間に人工股関節全置換術の治療を受けた方

研究期間

当院の臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2021 年 4 月 30 日

利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

- ・患者さんの基本的な情報  
（性別、身長、体重、既往歴、受傷前及び退院時の生活場所、膝関節可動域、歩行能力など）
  - ・臨床情報  
（診断確定日、診断名、治療方法、治療薬など）
  - ・レントゲン検査結果  
（内外反の有無、進行分類など）
  - ・CT 検査結果  
（骨棘形成など）
  - ・血液検査結果  
（炎症反応、HbA1C など）
  - ・理学療法評価  
（動作能力、膝関節可動域、アンケートによる生活動作能力評価、認知症評価の結果など）
- 検体や情報の管理  
検体や情報は、当院のみで利用します。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

##### 【研究責任者】

塩田 直史      リハビリテーション科・整形外科  医長

##### 【研究分担者】

佐藤  徹      岡山医療センター  整形外科  診療部長

黒田  崇之    岡山医療センター  整形外科  医師

高田  直樹    岡山医療センター  整形外科  医師

田村  公一    岡山医療センター  整形外科  専修医

金子  倫也    岡山医療センター  整形外科  レジデント

近藤  彩奈    岡山医療センター  整形外科  専攻医

#### [個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者  整形外科  レジデント  川澁  雄大  が責任をもって適切に管理いたします。

#### [問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構  岡山医療センター

研究責任者  整形外科・リハビリテーション科  医長  塩田  直史

電話：086-294-9911  （代表）