

(西暦) 2024年 5月 13日

変形性股関節症・変形性膝関節症の人工関節手術のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

① 研究目的

人工股関節置換術(THA)や人工膝関節置換術(TKA)は、進行した変形性関節症に対する優れた除痛効果と機能回復をもたらす術式として広く普及し、良好な成績が報告されています。近年人工関節手術はコンピューターを用いることで、より正確な骨切りやインプラント設置を獲得できるよう進歩しています。中でも手術支援ロボットは個別のCTデータをもとに術前計画を作成し、より高精度にインプラントを設置することができると言われていています。当院では2023年からTHA、TKAにおいてロボティックアーム手術支援システムを導入していますが、本邦で導入している施設はまだ少なく、術後成績について従来の方法と比較した報告が少ない現状があります。本研究では手術支援ロボットを用いた人工関節手術の術中精度や術後成績について、従来の方法と比較することでその利点を明らかにします。

② 意義

ロボティックアーム手術支援システムではCTベースで術前計画を行うため、個々の骨形態に合わせて計画することができ、また術中の軟部バランスを考慮して骨切り角度やインプラント設置角度を細かく調整することができ、術者の経験に問わず安定した手術精度が期待できます。手術支援ロボットにより手術の正確性が向上した場合、術後の満足度や活動性については不明な点が多く、臨床的な評価が必要です。ロボティックアーム手術支援システムを用いた手術の有用性が明らかになれば、人工関節手術のさらなる発展につながると思われれます。

対象

西暦2013年10月1日より2029年5月30日までの間に、整形外科で変形性股関節症、変形性膝関節症に対して、人工関節手術、リハビリなどを受けた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、患側(左右)、術前・術後可動域、術後歩行状態、臨床評価(Harris Hip Score、Forgotten Joint Scale-12、Oxford Hip Score、UCLA activity score、2011 Knee Society Score)、単純X線画像所見

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される試料・診療情報等は他機関への提供は行いません。(浜の町病院のみで使用の場合)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、整形外科 末田 麗真までご連絡をお願いします。

研究課題名

手術支援ロボットを用いた手術精度及び術後成績の検討

研究内容

診療録より以下の情報を取得します。

年齢、性別、身長、体重、患側(左右)、術前・術後可動域、術後歩行状態、臨床評価(Harris Hip Score、Forgotten Joint Scale-12、Oxford Hip Score、UCLA activity score、2011 Knee Society Score)

単純 X 線画像所見でインプラント設置角度を計測します。

これらの情報をもとに、手術支援ロボットを用いた人工関節手術の術中精度や術後成績について、従来の方法と比較し解析します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～2029年5月30日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により手術支援ロボットを用いた人工関節手術の術中精度や術後成績が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 整形外科

【当院での研究責任者】 所属 整形外科 職名 医師 氏名 末田 麗真

【利用する者の範囲】

所属 整形外科 職名 部長 氏名 馬渡 太郎
所属 整形外科 職名 医長 氏名 馬場 省次
所属 整形外科 職名 医師 氏名 河野 紘一郎
所属 整形外科 職名 医師 氏名 萩尾 聡
所属 整形外科 職名 医師 氏名 原田 知

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

担当者：浜の町病院 整形外科 末田 麗真

連絡先：TEL 092-721-0831

メールアドレス：sueda-r@hamanomachi.jp

以上