



人工膝関節置換術におけるクランク皮膚切開の有用性

2021 年 08 月 01 日から 2024 年 07 月 31 日までに変形性膝関節症のために

日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科で人工膝関節置換術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「人工膝関節置換術におけるクランク皮膚切開の有用性」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2021 年 08 月 01 日より 2024 年 07 月 31 日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて、変形性膝関節症のために人工膝関節置換術を受けられた患者さんの術後成績を調査する研究で、研究目的や研究方法是以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：人工膝関節置換術におけるクランク皮膚切開の有用性

研究期間：研究実施許可日～2028 年 07 月 31 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 大島 康史

(2) 研究の意義、目的について

人工膝関節置換術においては、膝前面正中の皮膚を縦に約 12cm 切開し、手術をすることが一般的です。しかしこの皮膚切開法では、術後にひざまづき動作で皮膚切開部に痛みを生じたり、皮膚切開の外側で知覚異常が残存する可能性があります。また、膝前面の皮下組織は薄く、また膝屈伸運動とともに強い張力がかかることから、術後に皮膚切開部の縫合不全や、皮膚切開部が赤く盛り上がり、肥厚性瘢痕やケロイドの形成を生じる可能性が高いと言われております。これに対し、われわれは 2023 年 08 月 01 日から、人工膝関節置換術において、形成外科分野で肥厚性瘢痕やケロイドの発生を減少するために使用されているクランク皮膚切開法を用いて皮膚を切開しております。そこで、本研究は、現在のクランク皮膚切開と従来の正中縦切開法と比較して、術後の縫合不全や肥厚性瘢痕・ケロイドの形成などの発生率が変化したかを明らかにすることを目的といたします。現在のクランク皮膚切開の有用性を認めれば、今後、人工膝関節置換術を受ける患者さんの術後創部における合併症を減少できる可能性があり、人工膝関節置換術の成績向上に貢献すると考えられます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2023 年 08 月 01 日から 2024 年 07 月 31 日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて変形性膝関節症のためにクランク皮膚切開を用いた人工膝関節置換術を受けられた患者さんの皮膚切開部の治癒過程、縫合不全の有無、肥厚性瘢痕・ケロイドの形成の有無などを解析し、2021 年 08 月 01 日から 2023 年 07 月 31 日までに施行した従来の皮膚切開法の治療経過との変化についての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、皮膚切開部の治癒過程の観察、等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。



(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 大島 康史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6743

メールアドレス：y-oshima@nms.ac.jp