

膝周囲骨切り術における至適な下肢アライメントとインプラント設置位置の検討

研究協力のお願い

当科では「膝周囲骨切り術における至適な下肢アライメントとインプラント設置位置の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

実施許可日から 2026 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科で膝周囲骨切り術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は膝周囲骨切り術を受けられた患者さんの術前後の X 線画像・CT 画像から有限要素法によって、膝周囲骨切り術における至適な下肢アライメントやインプラント設置位置を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科 大島康史です。他の参加研究機関は大阪大学基礎工学研究科（研究責任者：村瀬晃平）です。

実施許可日から 2026 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科で、膝周囲骨切り術を受けられた患者さんの術前後の X 線画像・CT 画像などを有限要素法で解析し、下肢アライメントやインプラント設置位置の違いによる力学的負荷の変化についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

本研究は、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社から研究費の一部の提供などを受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

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、膝関節可動域、患者立脚型満足度、術前後の X 線画像・CT 画像など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料・情報の提供を受ける機関：大阪大学（総長：西尾章治郎）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科の大島康史が医局のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパソコンコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。なお、画像データは CD-ROM に保存し、医局の鍵のかかるキャビネットに管理します。日本医科大学付属病院で得られた画像情報は、大阪大学に郵送されます。大阪大学では機械工学科の村瀬晃平が研究室のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパソコンコンピュータに保管します。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 整形外科 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 : 6754

メールアドレス : y-oshima@nms.ac.jp