

NEWTON バランサーを用いた人工膝関節置換術の症例の臨床転帰の評価

研究協力のお願い

この研究は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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力を願います。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

2022 年 9 月 1 日から実施許可日までに、日本医科大学武藏小杉病院整形外科で、担当医師（渡部寛）が、手術中に Advita 社の NEWTON バランサーおよび GPS ナビゲーションを使用して人工膝関節置換術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、NEWTON バランサーを用いた人工膝関節置換術において、術中の軟部組織バランスや術後アライメントが患者満足度（KOOS、FJS）に及ぼす影響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武藏小杉病院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武藏小杉病院の渡部寛です。

2022 年 9 月 1 日からこの研究の実施許可日までに日本医科大学武藏小杉病院整形外科で人工膝関節置換術を受けられた患者さんの、膝の画像データ（レントゲン・CT 画像）および手術中に記録されたデータを用いて、膝の形や靭帯バランスと手術後の経過との関連性を検討します。

また、今後手術を受けられる患者さんについては、研究参加に同意をいただいたうえで、術中の測定値（NEWTON バランサーによる計測）や術後のアンケート結果などを収集し、同様に解析に用います。

研究実施期間は実施許可日から 2033 年 12 月 31 日までです。

この研究は、Advita 社から資金の提供などを受けていますが、Advita 社はデータの分析、解釈など、結果に係る役割は担いません。そのため、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、身長、体重、肝機能、単純レントゲン、単純 CT 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：日本医科大学武藏小杉病院（院長：谷合信彦）

試料・情報の提供を受ける機関：Advita 社（CEO: Aurelio Sahagun）

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、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学武藏小杉病院：整形外科医局

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、この研究に用いることはありません。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

この研究に関するご質問など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。

日本医科大学武藏小杉病院 整形外科 渡部 寛

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号：044-733-5181（代表） 内線：3137

メールアドレス：watanabehiroshi@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 平尾眞

〒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：24689

メールアドレス：s2072@nms.ac.jp