

2017 年 1 月から 2021 年 12 月までに当院で

両側同時人工膝関節全置換術を施行した患者様へ

「80 歳以上の日本人高齢者に対する両側同時人工膝関節全置換術 の臨床成績の検討」

臨床研究へのご協力をお願い

1. はじめに

変形性膝関節症は、最も一般的な変性疾患の一つであり、高齢者に多くみられることが知られています。日本では 80 歳以上の人工膝関節全置換術 (TKA) を施行される方が年々増加しています。両側同時 TKA は 1 回の麻酔で手術が完了するため、時間的、経済的にも患者さんの負担が減るという利点がありますが、周術期合併症リスクが増大するというデメリットもあります。一般的に高齢になるにつれて、手術合併症自体が増加することが知られており、高齢者に対する両側同時 TKA の適応はいまだ議論の余地があります。

2. 研究の目的

近年、片側 TKA と比較して両側同時 TKA の安全性、有効性は遜色ないとする報告が多くみられますが、日本の高齢者集団における両側同時 TKA の臨床成績を示した研究は少ない状況です。本研究の目的は、両側同時 TKA を行った 80 歳以上の患者(高齢者群)と 80 歳未満の患者(対照群)の臨床成績と放射線学的評価を後ろ向きに解析することです。

3. 研究の方法

この研究では、みなさまのカルテ等に記載されている情報(手術時年齢、身長体重などの患者情報、使用インプラント、術前後単純 X 線像における変形性の程度、下肢アライメントの評価、術後インプラントのゆるみの有無など)を、研

究に使用させていただきます。

データは匿名化して解析しますので、個人情報には確実に保護いたします。この研究は手術を行う際に施行する通常検査のデータを活用するもので、追加検査をお願いすることはありません。

解析結果は、学会や論文等で発表する予定です。発表する際には、データは個人情報とは完全に分離した形で扱い、個人情報は含まれず患者様やご家族の個人が特定されることもありません。また他の研究への利用もありません。この研究のために使われる患者様・ご家族の情報は全て、本研究の最終の公表をされた日から 5 年経過後、適切に廃棄いたします。

5.研究期間

研究倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 6 月 30 日まで

6.研究組織

研究責任者	東京都健康長寿医療センター	整形外科	部長	宮崎 剛
研究分担者	東京都健康長寿医療センター	整形外科		金子 泰三
	東京都健康長寿医療センター	整形外科		時村 文秋

7．お問い合わせ先

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

所在地 〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

電話番号 03-3964-1141（代表） 受付日時：平日 9 時～17 時

研究担当者：整形外科	時村 文秋
整形外科	金子 泰三