

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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んもしく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んに不利益が生じることはありません。

研究課題名	3D-CT ナビゲーションシステムを使用した人工股関節置換術における術後インプラント設置精度と術後成績への影響の評価 [倫理審査受付番号：第 4080 号]
研究責任者氏名	圓尾 圭史
研究期間	2022 年 7 月 8 日 ~ 2024 年 7 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：全人工股関節置換術を受けた患者さん / 診療科名等：整形外科 受診日：西暦 2020 年 8 月 1 日 ~ 2022 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☒ アンケート ☒ その他（ CT 画像データ ）
研究目的・意義	人工股関節置換術は痛みや変形の強い関節の症状や機能を改善することができる手術方法です。手術方法や術後成績は近年安定してきていますが、少ないながらも術後に人工股関節脱臼を生じる方もおられます。手術の成績をさらに安定したものにするための一つの手術補助機械としてナビゲーションシステムがあります。ナビゲーションシステムは術後合併症の抑制に効果があることが確認されています。一方で、術後の運動機能や患者満足度に対するナビゲーションの有用性は未だ不明で、その課題を解明していくことが本研究の目的です。 研究結果が生かされて、これまで我々の施設で行なってきたポータブルナビゲーションシステムを使用した患者さんと 3D-CT ナビゲーションシステムを使用した患者さんのデータを比較することにより、正確なインプラント設置が術後の運動機能や患者満足度と与える影響について評価することを目的としています。これまで我々は、人工股関節置換術が必要となる股関節疾患の患者さんにポータブルナビゲーションシステムを使用して手術を行ってきました。そしてこの度、3D-CT ナビゲーションシステムを導入し今後人工股関節置換術を行っていく

	予定です。 3D-CT ナビゲーションシステムは術前に患者さんの股関節から膝関節までのCT撮影が必要となります。そして術前CTデータをもとに3Dソフトを用いて患者さん個人個人に合わせた人工関節の適正な設置位置を決定します。実際の手術時には骨盤に位置情報を認識させるセンサーを取り付けるために3mm程度の皮膚切開を3ヶ所必要とします。実際の手術方法は通常の人工関節手術と同様にいきますが、変形した骨や軟骨の切除時にナビゲーションを使用して目的に設置位置に人工関節を設置することが可能です。本研究では我々の施設でナビゲーションを用いて人工股関節置換術を行う方を対象に、通常の診療の範囲で得られる情報（術中ナビゲーションから得られる情報、手術記録に基づく手術内容、術前・後のレントゲン画像やCT画像などの画像情報、術前・後の診療録やアンケート調査で得られる所見）に基づいて、術後の成績や運動機能与える影響について検討、調査を行うものです。アンケートについては変形性股関節症の臨床評価基準として、数多くのものが考案はされていますが、我が国で現在最も普及している臨床評価基準である、日本整形外科学会股関節機能判定基準を本研究では用います。評価項目としては、疼痛、股関節可動域、歩行能力、日常生活動作の4項目で構成されています。また患者立脚型の評価として日本整形外科学会股関節疾患評価質問票により行います。評価項目としては疼痛、動作、メンタルヘルスから構成されます。これらの評価票をアンケートとして術前、術後に患者さんに記入していただき、その変化について評価を行います。これまで我々は、人工股関節置換術がひとつとなる股関節疾患の患者さんにポータブルナビゲーションシステムを使用して手術を行ってきましたが、本研究の参加者と同様に、術前、術後のCT検査や上記アンケートの取得を通常診療内で行ってきており、本研究で得られたデータと過去のデータを比較することにより、本研究で使用する3D-CTナビゲーションシステムの有効性の評価を行なっていきます。
研究の方法	ポータブルナビゲーションを使用して人工股関節置換術を行なった患者さんを対象に研究を行います。 手術前に股関節の骨形態の把握や、術前計画のために取得した手術前のCTデータと手術後のインプラント設置位置や術後骨折の確認を目的として撮影を行なった手術後のCTデータを用いて、術前計画がどの程度ポータブルナビゲーションで再現されているか調査を行います。また手術前と手術後にいただいたアンケートからデータを集計し手術後の臨床成績についての評価を行なっていきます。研究に伴い、当院に追加で来院していただく必要は無く、この研究を目的とした追加の検査は特にありません。 測定項目 通常外来診察時に測定する股関節可動域 アンケートにより臨床スコア 手術前、手術後のCTデータを用いたインプラントパラメーターの計測 患者背景情報(生年月日、性別、手術の適応となった疾患、併存症、使用したインプラントデータ、身長、体重等)

単独研究用

個人情報の 取扱い	研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、個人情報保護など支障のない範囲内で、開示することができます。 １）この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。 ２）研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録などをそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。 ３）この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は兵庫医科大学になります。 また、この研究であなたから提供されたデータ等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。データ等は一定期間保管し、匿名化して廃棄いたします。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：整形外科 担当者氏名：武田 悠 [電話]（平日 9 時～17 時）0798 - 45 - 6452 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111