

## 単施設研究用

### 研究課題名：強直関節に対する人工関節置換術の成績調査

#### 1. 研究の対象

1998年9月1日から2020年7月31日に当院で強直股・膝に対して人工股関節全置換術（Total Hip Arthroplasty;THA）もしくは人工膝関節全置換術（Total Knee Arthroplasty;TKA）を施行された方

#### 2. 研究目的・方法・期間

強直股・膝は関節を構成する骨同士が癒合することで当該関節の動く範囲が消失している状態です。感染や複雑骨折の後に生じ、その関節の角度が固定されていることにより、しゃがみ込めない、椅子に座れないなど生活動作に障害が生じ、日常生活動作（ADL）、満足度は決して高くありません。また足の長さの差が生じることから隣の関節や背骨の配列に影響をきたすことが知られています。これらのことから従来の可動性を取り戻すことができるTHAやTKAは有効な治療法と考えられ、手術が行われています。しかし、強直関節に対する人工関節の治療成績や合併症の報告は少なく、また報告はあっても症例数は少なく経過観察期間も短いです。当院では1998年から強直性関節症に対して人工関節置換術を行っているためより詳細な検討が行えることが期待されます。この研究により注意すべき合併症やその確率、また人工関節の生存率（何%の患者様が再手術になっているのか、何年再手術をしなくてよいのか）を調べ今後の治療の方針決定の一助となる可能性があります。

研究の方法としては、過去（1998年9月1日～2020年7月31日）の期間において、強直関節に対してTHA及びTKAをされた方の診療録を調査し、年齢、性別、BMI、手術時間、術中出血量、術後出血量、現病歴、既往歴、在院日数、転帰、問診所見（疼痛の程度、ADL、歩行能力）、身体診察所見（脚長・可動域、疼痛）、問診票内容（The Knee Society Scoreの質問票）、画像検査結果（X線写真、CT、MRI、透視画像）、術後合併症の情報を使用し解析します。

この研究の期間は、臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2022年12月31日に研究を行うよう予定しています。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ記録より

年齢、性別、BMI、手術時間、術中出血量、術後出血量、現病歴、既往歴、在院日数、転帰、問診所見（疼痛の程度、ADL、歩行能力）、身体診察所見（脚長・可動

域、疼痛)、問診票内容(The Knee Society Scoreの質問票)、画像検査結果(X線写真、CT、MRI、透視画像)、術後合併症の情報を使用させていただきます。

#### 4. 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、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ませんので、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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

佐賀大学医学部附属病院 整形外科学教室

住所:佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

担当者(研究責任者):園畑素樹(佐賀大学整形外科学教室 准教授)

連絡先:[TEL] 0952-34-2343 [FAX] 0952-34-2059

メールアドレス:[sagaseikei@cc.saga-u.co.jp](mailto:sagaseikei@cc.saga-u.co.jp)

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2022年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。