

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

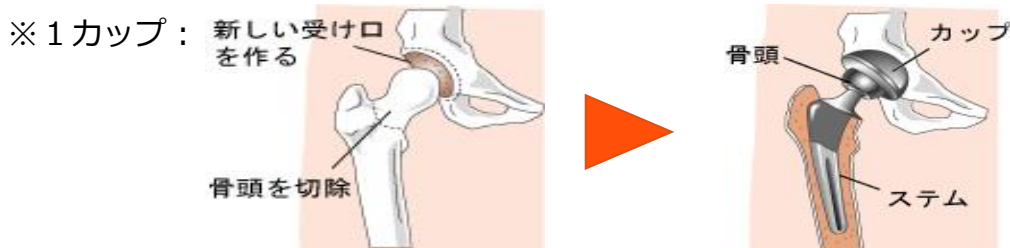
社会医療法人寿量会 熊本機能病院（整形外科）では、「Mako システムを用いた人工股関節全置換術に関する評価」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

人工股関節全置換術（THA）において、高い精度でカップ※¹が設置されることが、手術後の人工股関節の脱臼、再置換の低下につながると言われています。カップの設置角度は、手術を行う医師の技量、経験によるところが大きく、医師によってばらつくことがあると言われています。

Mako システムは、医師によるカップの設置を補助する手術支援ロボットです。Mako システムが手術前の計画通りの角度にカップを設置できるように医師を補助することで、Mako システムを使用しない手術よりも、高い精度でカップが設置できることが期待されています。そこで、日本で Mako システムを使用して THA を受けられる患者さんを対象に、術後の CT 画像からカップの設置角度を計測し、実際の治療の中で得られるデータ（CT や X 線、手術に関するデータ）を利用して、カップの設置精度をより科学的に証明することを目的とした調査研究を行うことにしました。

この研究で得られた結果は、人工股関節による治療（手術）を行う医師に対して、よりよい治療（手術）方法の提案、普及を行うことを目的として、学会や研究論文として発表されます。またこのことは、同じような疾患で苦しむ患者の皆さまの治療後の生活の質の向上につながることが期待されます。



THA による治療

対象となる方

2020年1月8日から2020年3月31日までに Mako システム支援下人工股関節全置換術が施行された方

研究期間

2020年4月1日 ～ 2021年12月31日（予定）

利用する診療情報

年齢（生年月）、身長、体重、性別、診断名、合併症、特記事項、股関節に係る治療歴（治療内容、治療期間）、Crowe 分類、予定カップサイズ、予定ヘッドサイズ、予定ステムサイズ、目標角度（カップ外転角、カップ前捻角）、目標 COR、大腿骨前捻角、手術年月日、手術実施医師、手術患側、出血量、手術時間、術式（アプローチ等）、リーマーサイズ変更によるリーミング回数、使用インプラント、併用医療機器、スクリュー（使用本数、使用理由）、骨移植の有無、移植骨の種類（塊状骨移植の自家骨/同種骨/人工骨/オーギュメント等）、使用理由、臼蓋底骨移植実施の有無、Mako が示す Capture Value 時の値、（スクリュー使用時）Mako が示す final results の値、COR、ステム前捻角、有害事象の有無、CT 画像（撮影の有無、撮影日、カップ外転角、カップ前捻角、COR、ステム前捻角）、X 線画像（撮影の有無、撮影日、カップ外転角、カップ前捻角、脚長差、オフセット）

研究実施体制

●当院研究責任者：

・社会医療法人寿量会 熊本機能病院 整形外科

整形外科部長・人工関節センター長・臨床研究支援室長 高橋 知幹

<この研究は日本ストライカー株式会社の依頼により実施する多施設共同研究です>

●共同研究実施医療機関および各施設の研究責任者：

- ・大阪大学医学部附属病院

医学部 運動器医工学治療学 寄附講座講師 安藤 渉

- ・横浜市立大学附属病院

医学部 運動器病態学 教授 稲葉 裕

- ・医療法人財団 神戸海星病院

整形外科 副院長 柴沼 均

- ・医療法人協和会 協和会病院

整形外科 副院長 中村 宣雄

●画像判定を実施する機関：

- ・奈良先端科学技術大学院大学

情報科学研究科 生体医用画像研究室 教授 佐藤 嘉伸

個人情報の取扱いについて

この研究によって得られた患者さんの情報（観察結果など）は、本研究に協力している企業（日本ストライカー株式会社）に報告されます。また、人工関節の設置角度などを解析するために、患者さんの CT および X 線画像を上記の画像判定を実施する機関に送付します。その際、お名前など個人が容易に特定できる情報は、わからないよう処理して報告、送付します。診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特정이可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんの

で、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

この研究は、日本ストライカー株式会社から研究資金を受けて行われますが、日本ストライカー株式会社と当院の間に研究の信頼性を損ねるような利害関係はありません。

お問い合わせ先

社会医療法人寿量会 熊本機能病院

整形外科部長・人工関節センター長・臨床研究支援室長 高橋 知幹

T E L : 096-345-8111(内線 3027)、 F A X : 096-345-8188