

2021年4月1日から2025年3月31日までに当院で人工膝関節置換術の手術を受けた患者さんへ

「人工膝関節置換術の臨床成績に関する後ろ向き観察研究」についてのご説明

作成日：2026年6月3日 第1版

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学整形外科学講座 教授 寺本 篤史

研究分担者 札幌医科大学整形外科学講座 診療医 濱岡 航大

札幌医科大学運動器・医工連携地域推進学講座 特任講師 岡田 葉平

札幌医科大学保健医療学部理学療法学第二講座 教授 神谷 智昭

札幌医科大学整形外科学講座 診療医 塩泡 孝介

● はじめに

変形性膝関節症や関節リウマチは膝関節の痛みや動きの制限を引き起こし、高齢者の日常生活を妨げる病気の一つです。これらの疾患によって高度に変形した関節に対しては人工膝関節置換術という手術が行われます。人工膝関節置換術によって多くの患者さんは痛みが減り歩行機能が回復しますが、一方で痛みや動かしにくさが残り満足度の低い患者さんが存在するなど改善すべき課題が残っています。手術後の満足度には、術後の下肢機能や人工関節の設置角度などが影響すると言われていますが、未だはっきりとした結論は得られていません。

そこで私たちは手術後の患者さんに従来より行っているアンケートを用い、手術前後の画像や手術中の所見との関連性を調査することによって、術後の満足度に影響を与える因子を解明したいと考えています。

● 研究対象

2021年4月1日～2025年3月31日までに当院で人工膝関節置換術を受けた患者さんが対象となります。

● 予定症例数

150人を予定しています。

● 研究期間

病院長承認日～2030年3月31日

● 研究内容

患者さんのカルテや手術記録、画像情報より患者さんの情報を収集します。当科では従来より、手術後1年以上経過した患者さんにアンケート形式の術後満足度・機能調査を行っておりますので、これらの結果に手術時のデータや画像計測の結果がどのように関わっているかを検討します。

● 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・身体所見(年齢、身長、体重、性別、可動域)
- ・患者背景(原疾患、合併症、活動性)
- ・画像検査所見(単純 X 線、CT、MRI)
- ・手術所見(術式、骨切り量/角度、インプラントサイズ、関節動揺性評価、手術時間、出血量)
- ・合併症 (感染、骨折、神経・血管損傷、再置換術)
- ・患者立脚型評価

Knee injury Osteoarthritis Outcome Score (症状、疼痛、日常生活動作、スポーツ、生活の質)
(術前、術後 1 年・2 年・3 年・4 年・5 年)

Japanese Knee Osteoarthritis Measure: (視覚的アナログ尺度、総点)
(術前、術後 1 年・2 年・3 年・4 年・5 年)

Forgotten joint score (総点)
(術後 1 年・2 年・3 年・4 年・5 年)

- ・医師立脚型評価

2011 Knee Society Score (総点)
(術前、術後 1 年・2 年・3 年・4 年・5 年)

● 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 8 月 1 日です。

● 患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏えいを防ぐために、患者さん個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対応を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学整形外科科学講座内でパスワードのかかった外付け記憶媒体に保存させていただきます。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

● 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院で人工膝関節置換術を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は 2026 年 7 月 31 日までの間に下記の連絡先にご連絡下さい。この研究の対象から除外させていただきます。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

● 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

● 医学上の貢献

研究成果は人工膝関節置換術の治療成績向上に関する新しい情報の発見の一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

● お問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学医学部整形外科学講座

診療医 濱岡 航大

平日（9 時 00 分～17 時 00 分） 電話 011-611-2111 内線 33330

休日・時間外 電話 011-611-2111 内線 33330

ファックス 011-641-6026

電子メールアドレス kodai.hamaoka@sapmed.ac.jp