

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：ロボット支援 TKA における矢状面膝伸展角度評価：術中ロボット計測、術後 X 線計測、角度計計測値の比較検討

・はじめに

変形性膝関節症の治療において、人工膝関節全置換術は良好な成績が報告されており、当院でも多くの方が手術治療されています。近年ロボット支援手術によって正確な手術が可能となっていますが、術中にロボットが計測する角度とレントゲンによる角度と、診療で用いる角度計での角度についての比較については十分検討されていません。そこで今回私たちは、当科で人工膝関節全置換術を施行された患者さんを調査して、膝伸展角度や臨床成績についての研究を行いたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院整形外科で人工膝関節全置換術を受けられた患者さんのカルテ情報、画像所見、術中所見、臨床成績を分析します。膝伸展角度を解析し、臨床成績や画像評価との関連を調査し、考察します。研究結果は学会、論文等で発表し、また、将来のさらなる研究に使用する可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において 2024 年 11 月 1 日から 2029 年 11 月 1 日まで人工膝関節全置換術を受けられた方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。なお、研究対象者の中には、未成年の方やすでにご逝去された方が含まれる可能性があります。これらの方に関しては、法律上の代理人（例：親権者、後見人）やご遺族（例：配偶者、成人した子など）を代諾者とし、代諾者からの拒否のお申し出も同様に受け付けております。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合にはご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 2 月 19 日までです。
情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 7 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景、術前後の理学所見（膝関節の可動域、膝関節の安定性）、レントゲン所見、臨床スコア及び患者立脚型評価を調査する。

患者背景：年齢、性別、身長、体重

手術支援ロボットから得られる情報

理学所見：関節可動域及び徒手検査での靱帯弛緩性の評価

レントゲン所見：術前後の下肢骨形態、骨切り角度や人工関節設置位置の計測、アライメント、靱帯弛緩性

臨床スコア：Hospital for Special Surgery score 及び Knee society score、forgotten score

上記について、現在まで通常行っている保険診療の範囲内で得られる画像資料や術中所見を研究対象とします。

Hospital for Special Surgery (HSS) スコア

この評価は、膝の痛み、動かしやすさ、筋力、歩きやすさなどを総合的に点数化する方法です。最大 100 点で、点数が高いほど膝の状態が良好であると判断されます。長年、整形外科の分野で使われてきた信頼性の高い評価方法です。

Knee Society Score (KSS)

この評価では、2 つの側面から膝の状態を点数化します。

1 つ目は「膝そのものの状態（痛み、曲げ伸ばしのしやすさ、ぐらつきの有無など）」、2 つ目は「日常生活での動きやすさ（歩ける距離、階段の上り下りなど）」です。それぞれ 100 点満点で、高い点数ほど手術やリハビリの効果が良いと考えられます。

Forgotten Joint Score (FJS)

この評価では、手術で入れた人工関節を普段どれだけ“意識せずに”生活できているかを調べます。生活の中で「膝の存在を忘れている」ほど、スコアは高くなり、手術に満足している、自然な感覚で過ごせているということを意味します。こちら 0～100 点で評価され、点数が高いほど良好な結果を示します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は人工膝関節全置換術の動態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

この研究はすでに採取された情報を用いた研究であり、参加される患者さんに対して新たな経済的負担は生じないため金銭の支払いは行いません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究に係る試料及び情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。情報については USB にパスワードを設定して保管します。USB は群馬大学整形外科の施錠した研究室で管理します。保存期間が終了した後に、患者個人情報が流出しないように、情報はデータ消去ソフトを用いて消去します。

管理責任者 群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教 橋本 章吾

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うにあたり、研究費は特に必要とせず、提供を受けていません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院整形外科が研究責任者となって実施する研究です。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教
氏名： 橋本 章吾
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教
氏名： 高瀬 亮太
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員
氏名： 書上 韻
連絡先： 027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい

場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 書上 韻

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027-220-8269

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法