

**単機関研究用**

**研究課題名：**両側同時人工膝関節置換術の術後成績・合併症に関する後ろ向き症例集積研究

**1. 研究の対象**

2012年1月1日～2020年12月31日に、当院で人工膝関節全置換術を受けられた患者さん。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

変形性膝関節症に対する両側同時人工膝関節置換術（TKA）は、医療コストの削減、入院期間の短縮、患者満足度の向上などの利点を有すると報告されています。一方で、両側同時TKAの安全性に関しては、段階的両側TKA症例と比べて合併症が増加するとの報告もあり、その適応選択についてはいまだ議論の余地があります。

本研究の目的は、両側同時TKAの臨床成績・術後合併症を診療録から後ろ向きに調査することにより、その安全性を明らかにすることです。本研究により得られる結果は、両側同時TKAの治療効果予測や、今後より良い手術適応を選択する上で有用と考えています。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2024年12月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、BUN）、画像データ（X線、CT）、現病歴、治療歴、手術歴、既往歴、輸血の有無、術後合併症（感染、深部静脈血栓症、肺塞栓症、骨折、心不全、心筋梗塞、腎機能障害、肝機能障害、消化管障害）

試料：なし

**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、情報等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すので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院

担 当 者：整形外科 助教 松村陽介（研究責任者）

電話番号：0952-34-2343

#### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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の研究実施許可日より2024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で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医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。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。