

「Japan Mako Knee Registry」に対するご協力のお願い

このたび当院では、入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、当院の倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究課題名

Japan Mako Knee Registry

2. 実施予定期間

倫理審査委員会承認後 から 2025年12月31日

3. 対象となる方

2021年2月～から 2021年 月 日（倫理審査委員会承認日）に「Mako システム」を用いて人工膝関節置換術を受けた方

4. 研究の目的、方法

日本での Mako システムを用いた人工膝関節置換術（TKA）を施行された患者さんの情報を収集し、通常診療下における有効性・安全性に関する調査を行うことを目的としています。

「Mako システム」を用いて TKA を受けた患者さんの過去の診療録から、研究に必要な治療成績に関する情報を取得します。この研究は当院を含めて全国の複数の医療機関で行います。ご協力いただく期間は、手術後2年間の経過観察（術後フォローアップ）が終了するまでです。このスケジュールは通常の治療スケジュールに合わせていたるため、研究に参加することで、患者さんの負担が増えることはありません。

5. 協力をお願いする内容

以下の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 患者情報：年齢、身長、体重、性別、合併症、診断名などの情報
- ② 術前計画：手術前に計画した人工膝関節の大きさ、設置角度などの情報
- ③ 手術情報：手術日、手術時間、術式、使用機器などの情報
- ④ X線画像：人工膝関節の設置角度などの評価
- ⑤ CT 画像：術前計画や3次元的な人工膝関節の設置角度などの評価
- ⑥ 疼痛評価：患者さんの感じる痛みに関する情報
- ⑦ 膝機能評価：膝関節の運動機能、アンケート等による評価
- ⑧ 患者満足度：手術前後の患者さんの満足度を確認するためのアンケート
- ⑨ 再置換：手術後のゆるみや痛み、不安定性などによる人工関節の部品もしくは新たな人工関節への取り換えの有無
- ⑩ 有害事象：手術中に患者さんに生じる好ましくない医療上の事象（症状、病気、またはその他の医療事象）

6. 研究実施体制

研究実施機関名、および研究責任者氏名

公益財団法人 日産厚生会 玉川病院 整形外科 柳澤 克昭

共同研究機関名、および研究責任者氏名

医療法人社団 我汝会 えにわ病院 整形外科 木村 正一

医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院 整形外科 齋藤 泉

医療法人財団 神戸海星病院 整形外科 柴沼 均

社会医療法人 寿量会 熊本機能病院 整形外科 高橋 知幹

社会医療法人 緑泉会 米盛病院 整形外科 水島 正樹

画像評価委員

撮影したCT画像とX線画像は、人工膝関節の設置角度などを計測するために当院とは別の研究機関（画像評価委員）へ提供されますが、個人が特定されないように匿名化を行い、プライバシーが保護された状態で提供されます。どの研究機関に画像評価を委託するかは、現在検討中です。決まりましたら、こちらに掲載いたします。

研究依頼者

日本ストライカー株式会社

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と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。

7. 研究参加の辞退

この研究のための診療情報の利用や他の研究機関へのCT画像、X線画像提供を、患者さん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、主治医にお伝えいただくか、「9. お問い合わせ先」へのご連絡をお願いいたします。研究にご協力いただけない場合でも、不利益を受けることはありません。

8. この研究に関する資料の入手又は閲覧について

この研究の概要は、研究を開始する前に公的機関の情報公開サイト（UMIN 臨床試験登録システム：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）に登録し、研究計画書の変更および研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、「9. お問い合わせ先」までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産などに支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

9. お問い合わせ先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、下記へご連絡下さい。

公益財団法人 日産厚生会 玉川病院 整形外科 柳澤 克昭

住所 〒158-0095 東京都世田谷区瀬田 4-8-1

TEL 03-3700-1151 (代表)

FAX 03-3700-2090 (代表)