

西暦 2025年09月21日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	ロボット支援人工膝関節置換術における徒手ストレスによる軟部組織バランス評価の正確性の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	整形外科 准教授 前山 彰
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2023年07月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	変形性膝関節症に対し当院でロボット支援人工膝関節を施行し、術後6ヶ月以上観察可能であった患者
研究の意義と目的	人工関節置換術においてロボット支援手術が増加しています。人工膝関節置換術の際は軟部組織バランスを評価して、そのバランスに合わせた骨切除を施行しますが、以前は術前のレントゲン撮影や術中の張力計による評価などを施行し、その数値を参照して骨切りを行うしかありませんでした。しかし、ロボット手術導入により膝の軟部バランスの評価が術中に可能となり、手によるストレスによる評価や関節の隙間に入れるスプーンゲージと呼ばれるものなどにより評価することが出来るようになりました。しかし、どの手技が術後の軟部組織バランスに最も反映するかは明らかとはなっていません。そこで本研究の目的は術後の軟部組織バランスを最も予測出来る軟部組織バランスの評価方法を検討することです。
研究の方法	術前後のレントゲンを用いて、計測を行いデータの解析を行います。
研究に用いる試料・情報	画像データ、診療録
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	整形外科 准教授 前山 彰
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場

	<p>合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される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ができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院整形外科</p> <p>担当者名：前山 彰</p> <p>電話番号：092-801-1011（内線3465）</p> <p>対応可能日及び時間：平日9:00-17:00</p>