情報公開文書

第 1 版	2023 年 9 月 5 日
第 2 版	2023 年 10 月 31 日
第 3 版	2023 年 12 月 2 日
第 4 版	2026 年 4 月 19 日

情報公開文書

研究課題名	人工膝関節置換術の臨床成績の長期観察研究
研究方法	観察研究
研究責任者	京都大学大学院医学研究科講師　西谷江平
医の倫理委員会 承認番号	R1144
研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2049 年 3 月 31 日まで
研究目的	人工膝関節置換術後の成績は 20 年以上にわたる長期の観察研究はほとんど行われておらず、長期にわたる人工関節の機能、再置換術などの頻度についてはよくわかっていません。詳細な臨床データを含んだ長期観察研究が行われることで、初めて人工膝関節置換術の問題点やとるべき対策が明らかになります。
研究概要	本研究は、2014 年 1 月 14 日から 15 年（2029 年 1 月 13 日）の間に、京都大学医学部附属病院整形外科／リウマチセンターを受診する（外来・入院含む）患者さんで、人工膝関節置換術を施行予定および施行された方を対象とします。 人工膝関節置換術患者の原疾患、背景、術前臨床評価、手術時の所見、靭帯バランス、コンポーネントの種類、X 線計測によるコンポーネントの設置角度や下肢アライメント、術後臨床評価、合併症をデータベースに登録します。対象者は 20 年間追跡を行います。
倫理面での配慮	この研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて立案され、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を受けて遂行されるものです。
拒否権の保証について	この研究実施については京都大学整形外科のホームページ上に公表し、研究の参加拒否について相談窓口の申し出により、研究対象からは除外いたします。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が 明らかになることはありません。

研究組織	この研究は京都大学医学部附属病院整形外科とリウマチセンターの協力のもとで行います。
研究のお問合せ先ならびに苦情等の窓口	研究責任者　京都大学医学部附属病院整形外科講師　西谷江平 連絡先住所：〒606−8507 京都市左京区聖護院川原町５４ 電話番号：075-751-3366 京大病院窓口　京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話番号：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究者からの一言	この研究により、人工膝関節置換術の長期成績を明らかにし、問題点が明らかとなれば、患者さんに対してより適切な手術療法の提供が可能となると考えています。研究にご理解ご協力いただきます ようにお願い申し上げます。