Functional Alignment 法と Mechanical Alignment 法の関節動態と患者さんの症状に関するアンケートの比較

1. 研究の対象

2019年5月～2024年12月に当院で人工膝関節全置換術を受けられた方

2. 研究目的・方法

膝の痛みや不自由さにお悩みの方に行う人工膝関節置換術（TKA）は、これまで「機械的アライメント（MA）」という方法が主流でした。これは、膝の部品（インプラント）を真っ直ぐ（180度の直線）に置く方法です。しかし、もともと多くの方の脚は少し内側（軽度内反）に傾いているため、真っ直ぐにすることで「過剰な矯正」になり、実際の使い勝手や自然な動きが損なわれる可能性があります。また、手術後に満足できなかった患者さんも20%ほどいるという現状があります。

そこで、最新の「コンピュータ支援手術（CAS）」を使った新しい方法、「functional alignment（FA：機能的アライメント）」が登場しました。FA法では、まずコンピュータの助けを借りて、骨を正確に切り、もともとの膝の形や高さをできるだけ再現します。その後、膝を曲げたり伸ばしたりするときの隙間（ギャップ）を、自然な状態に近づけるように調整します。つまり、無理に真っ直ぐにするのではなく、もともとの膝の自然な形に合わせて部品を置く方法です。

今回の研究では、従来のMA法と、この新しい「tibia-based FA法」（主に脛骨側からアプローチする方法）を比べて、手術中の膝の動きや、手術後の使い勝手、満足度にどのような違いがあるのかを調べています。簡単に言うと、

従来の方法（MA法）：膝を真っ直ぐにするために部品を配置する方法。

新しい方法（FA法）：コンピュータの助けを借りて、もともとの膝の自然な形に近づけるように部品を配置する方法。

研究の目的は、「どちらの方法が、より自然な膝の動きや使い勝手、そして患者さんの満足度の向上につながるか」を明らかにすることです。

研究期間：実施許可日～2028年12月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年4月30日

3. 研究に用いる情報の種類

カルテの情報：年齢、身長、体重、性別、手術時の記録、レントゲン写真、患者さんの症状に関するアンケートなど

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せんので、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：

〒783-0043 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

Tel: 088-880-2386

Mail: im35@kochi-u.ac.jp

高知大学整形外科 研究責任者 杉村夏樹

-----以上