

臨床研究等の情報公開

研究課題名	TKA 患者における Pheno4U データプラットフォームの評価のための前向き多国籍パイロット研究
研究機関	弘前大学医学部附属病院整形外科 青森市民病院整形外科
研究内容	この研究の目的は、人工膝関節全置換術（TKA）手術とリハビリテーション中の完全な治療プロトコルに沿って臨床データを収集し、個々の患者の予後と危険因子を予測すること。
実施期間	研究倫理委員会承認日～令和 10 年 9 月 30 日
対象者	当院当科で B. Braun 社製 TKA を施行された患者
実施方法	本試験は、前向き、非介入、多国間試験として計画されている。この研究は 6 施設（ドイツ、フランス、イギリス、日本）で 600 人の患者のデータを収集する。通常の臨床使用で得られたデータは Pheno4U データプラットフォームに収集される。さらに、患者には健康状態に関するアンケートに回答してもらう。さらに、患者には関節可動域を測定するために BPM pathway センサーとアプリケーションを使用してもらう。 臨床試験に関連して収集されたすべてのデータは、データ保護の対象となる（規制（EU）2016/679 - 一般データ保護規則）。患者の名前およびその他の個人データ（生年/年齢および性別を除く）は、研究責任医師によって開示されることはない。
参加撤回の自由	患者には、インフォームド・コンセントの中で、不利益を被ることなくいつでも試験から離脱する権利があり、それが患者のためになると考えられる場合には、研究責任医師・研究依頼者の裁量によりいつでも離脱することができることを通知する。
問合せ先	研究責任者：整形外科部長 塚田 晴彦 青森市民病院 整形外科 TEL：017-734-2171（代表）