

2019 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 30 日の間に
整形外科において人工股関節全置換術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「人工股関節全置換術患者の術前フレイル有症率と術後経過の関連」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	上川真奈
研究分担者	附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	篠永篤志
	附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	掛屋咲葵
	附属病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	畝田侑
	附属病院	骨・関節整形外科学	教授	三谷茂
	川崎医療福祉大学	リハビリテーション学部理学療法学科	講師	松本浩実

1. 研究の概要

本邦における変形性股関節症（以下、Hip OA）の有病率は、1.0～4.3%であり、Hip OA 患者に対する手術では、人工股関節全置換術（以下、THA）が最も多いとされています。近年、入院期間は短縮傾向にあり、退院を検討する際に杖歩行が自立しているかどうかが重要視されることが多いです。フレイル評価は地域在住高齢者を対象とした研究は存在しますが、末期 Hip OA のフレイル有症率、術後経過との関連は報告されていない状況です。本研究の目的は、THA 女性患者を対象に術前フレイル有症率、在院日数をはじめとする術後経過に關与している因子を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において人工股関節全置換術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工股関節全置換術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、入院時に測定されたフレイルの重症度、THA 術後経過（在院日数、杖歩行獲得日数）に関する分析を行い、それぞれの関連について調べます。

4) 使用する情報の種類

基本属性（年齢、身長、体重、BMI）

医学的情報（原疾患、手術情報、血液所見、内服歴、罹病期間、併存疾患、合併症、フレイルの有無）

画像所見（骨形態、筋量）

理学療法評価（関節可動域、手段的日常生活動作）

術後リハビリテーション経過：在院日数、離床開始日、病棟杖歩行自立日 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター

氏名：上川真奈

電話：086-462-1111 <または、086-225-2111> 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：m_uekawa_8@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。