

2022年1月1日～2022年12月31日の間に
承認番号5515-01「変形性股関節症患者における老年症候群の有症率、術後発症率に
関する要因および表現型について」に研究参加された方及びご家族の方へ

「末期変形性股関節症患者における尿失禁の有症率と術後改善率
およびその関連因子について」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	藤井 賢吾
		骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂
		骨・関節整形外科学	講師	古市 州郎

1. 研究の概要

尿失禁は「不随意に尿が漏れる状態」と定義されます。尿失禁は高齢者の健康問題として捉えられることが多いです。我が国において、健康な社会生活を送る一般女性の尿失禁罹患率は、34.5~43.9%と報告されています。尿失禁は、心理的影響や生活の質を脅かす疾患で、精神的な苦痛や日常生活において活動性低下をもたらすと言われています。しかし、末期股変形性股関節症患者における尿失禁の有病率（尿失禁の割合）について調査された報告は限られています。本研究の目的は、末期股変形性股関節症患者における尿失禁の術前有症率、術後発症率について調査し、人工股関節全置換術後改善率、関連因子を明らかにすることです。尚、本研究は、『変形性股関節症患者における老年症候群の有症率、術後発症率に関する要因および表現型について（承認番号：5515-01）』のデータを二次利用した研究課題として位置づけられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において変形性股関節症に対し人工股関節全置換術の治療を行い承認番号5515-01「変形性股関節症患者における老年症候群の有症率、術後発症率に関する要因および表現型について」に研究参加さ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～2025年3月31日

3) 研究方法

承認番号5515-01「変形性股関節症患者における老年症候群の有症率、術後発症率に関する要因および表現型について」の研究で取得したデータ及び診療録を用いて、尿失禁有症率、術後改善率、尿失禁の関連因子について解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：（二次利用データ）年齢、性別、病歴、理学療法評価、アンケートの一部（尿失禁等）等
（新規取得データ）術後経過、画像所見（レントゲン検査、CT検査）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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 松本浩実

6) 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、その他の情報は施設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。

7) 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ないので、2024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生じ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、川崎医科大学および川崎医療福祉大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。