

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

「人工股関節全置換術前後におけるフレイルの改善率とその関連要因の調査」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	作業療法士	栃尾健介
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	作業療法士	清野誠仁
	附属病院	リハビリテーションセンター	作業療法士	清水優風
		骨・関節整形外科学	教授	三谷茂

1. 研究の概要

フレイルとは、加齢とともに筋力や心身の活力が低下し健康と要介護の間の虚弱な状態のことです。フレイルを有する高齢者は、日常生活の自立度の低下や筋力低下に伴う転倒、栄養障害、抑うつなど、生活が縮小し、介護や入院が必要な状態や生存率の低下などのリスクに伴い、生活の質の低下を招きます。フレイルを予防あるいはフレイル予備軍を早期発見することで、健康増進や生活の質を高めることに大きく寄与することが期待されています。人工股関節全置換術（以下、THA）は、費用対効果が高い手術として位置づけられていますが、THAを受けた患者のうちフレイルの有症率は22.7%であったと報告されています。フレイルを合併した患者では入院が長期化し日常生活の獲得が遅れる方もいます。しかし、THA術後のフレイル改善率、関連する要因を明らかにした報告は限られています。本研究の目的はTHA患者のフレイルの改善率および関連要因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

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医学的情報や承認番号 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」の研究で取得した情報を用いて、人工股関節全置換術患者のフレイルの術後改善率およびその関連要因について解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：（承認番号 5515-01 で取得したデータ）

身体的要因：歩行補助具の有無、筋骨格系疼痛の有無、Forgotten Joint Score

心理的要因：疼痛（運動恐怖感、破局的思考）

社会的要因：学歴、職歴、運転歴、居住状況、介護保険の有無、生活空間

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、罹患期間、併存疾患、合併症、入院期間

リハビリテーション評価：関節可動域、筋力、疼痛、ADL、認知心理的評価、QOL、フレイル

5) 外部への情報の提供

本研究は単施設研究の為、外部への情報提供はありません。

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ーに保存し、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。

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、2025年1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 作業療法士

氏名：栃尾 健介

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7887

E-mail：tochio@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。