

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

「変形性股関節症患者の股関節外転筋力および膝関節伸展筋力測定における
信頼性の検討」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
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 河島 隆貴
理学療法士 篠永 篤志

1. 研究の概要

人工股関節全置換術を受けられる予定の変形性股関節症患者さんは、手術前から筋力トレーニング（以下、筋トレ）を行い、手術後の回復を円滑にすることが重要です。筋トレの効果は運動を始める前と後の筋力値を比較することで検証されますが、測定にあたって値には必ず誤差（偶然誤差）が生じます。この誤差を求めることで、誤差を超える変化があったときに筋トレ効果ありと証明することができます。しかし、変形性股関節症患者さんにおいてはこの誤差が明らかとなっておりません。股関節周囲に痛みがある場合、または強く痛みを感じる場合など、痛みが全くない人と比較して誤差が大きくなる可能性があります。本研究では、人工股関節全置換術を受けられる予定の変形性股関節症患者さんを対象に、痛みに関する質問紙を基に2つの群（痛み強い群、痛み軽い群）に分けて、下肢筋力値にどの程度誤差があるのか明らかにします。

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を用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の二次利用データ）年齢、性別、病歴、理学療法評価、アンケートの一部（痛み

や運動への自信に関する項目)等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は外部提供をいたしません。

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、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 理学療法士

氏名：河島隆貴

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

ファックス：086-462-7897

E-mail：t.kawashima@med.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、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。