

2023年10月1日～2024年1月31日の間に 当院整形外科において人工股関節全置換術を受けられた方及びご家族の方へ

「人工股関節全置換術後患者の離床・入院期間に関連する因子」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

川崎医科大学 附属病院 13階西病棟 看護師 山城 昌紀

研究分担者

川崎医科大学	脊椎・関節整形外科学	講師	古市 州郎
川崎医科大学	脊椎・関節整形外科学	教授	三谷 茂
川崎医科大学	附属病院 13階西病棟	看護師	山崎 怜奈
川崎医科大学	附属病院 13階西病棟	看護師	伊藤 有香
川崎医科大学	附属病院 13階西病棟	看護師	川端 千穂

1. 研究の概要

変形性股関節症は、変形性股関節症診療ガイドライン 2024年によると日本の有病率は1-5%と報告されています。根治的な治療は人工股関節全置換術を行うことですが、その際に離床（ベッドから歩行ができるまで）や退院に時間がかかるケースも多数経験し、患者さん個人個人には様々な要因があるのではないかと考えています。例えば、年齢がご高齢である場合や、手術をする前の股関節の変形の程度や手術時間や出血量などは想定できる範囲で、経験的にはベッドから杖歩行になるまでに時間がかかる要因ではないかと感じており、それらを数値化することで、他の因子が潜んでいるのではないかと考えています。そこで実際に当院で予定手術を受けられた患者さんの離床・入院期間に影響を与えている因子について検討したいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年10月1日～2024年1月31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手術を受けられた方を対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年1月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学附属病院整形外科で人工股関節全置換術を受けた患者さんを対象として、診療録から下記のデータを用いて比較調査します。

4) 使用する情報の種類

診療録からのデータを用います。

年齢、身長、体重、BMI

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

画像所見（X線パラメーター等）

5) 情報の保存および二次利用

本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13階西病棟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たうえで実施いたします。新たな研究を実施する際には、川崎医科大学附属病院のホームページ内でお知らせを公開し、拒否の機会を設けたうえで実施いたします。

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、本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。本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。本研究は氏名、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。ご了解ください。本研究についてのご質問等がありましたら下記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、2025年7月31日までの間に、下記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のでご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 13階西病棟

氏名：山城 昌紀

電話：086-462-1111 内線13140（平日8:30～17:00）

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。