

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術後患者の生活範囲と術前の身体機能、身体構造および生活範囲の関係」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 | 藤井 賢吾 |
| 研究分担者 | 高齢者医療センター | 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 | 上川 真奈 |
| | 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 |
| | 附属病院 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 松本 浩実 |
| | 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 |
| | 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 |

1. 研究の概要

変形性股関節症(股 OA)による股関節の痛み、股関節や膝の筋力低下などにより歩行や日常生活が難しくなったり、生活範囲が狭くなったりすることがあります。生活範囲が狭くなると身体機能や日常生活の能力が低下するとの報告があります。従って、生活範囲を維持、拡大することは、身体機能や日常生活の能力を維持するために重要です。股 OA に対しては、人工股関節全置換術 (total hip arthroplasty : THA) が行われます。これにより股関節の痛みが減り、股関節の動く範囲や筋力が改善し、歩行能力の向上や生活範囲の拡大が期待されます。THA 術後の生活範囲には、年齢、歩行速度、歩行における自信等が関連するとの報告がありますが、THA 術後の筋力や歩行能力に影響すると思われる骨格筋の量や質を合わせて検討した報告は少ないのが現状です。THA 術後の生活範囲と THA 術前の筋力などの身体機能や骨格筋の量や質などの身体構造、生活範囲との関係が明らかとなれば、THA 術前と限られた入院期間中の効果的な理学療法の一助となり、生活範囲の維持、拡大に好影響を与えられるのではないかと考えます。本研究は、THA 術後の生活範囲と THA 術前の身体機能と身体構造および生活範囲との関連を調査することを目的としています。

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～2026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、THA 術後患者の生活範囲と術前の身体機能、身体構造および生活範囲の関係について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：（二次利用データ）基本属性（年齢、身長、体重、学歴）、医学的情報（手術方法、併存疾患、内服状況、血液検査、CT画像）、身体機能（股関節可動域、筋力、疼痛、歩行速度、全身筋量）など。今回の研究で新規に診療録より取得するデータはありません。

5) 外部への情報の提供

本研究は、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンターで実施する単施設研究であり、個人情報を外部へ提供することはありません。

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：藤井賢吾

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：fuji-ken@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。