

2024 年 1 月 4 日～2025 年 3 月 31 日の間に 当科において整形外科外来受診して、股関節症または膝関節症 で人工関節手術を受けた方及び ご家族の方へ

— 「人工関節手術症例に対する，神経障害性疼痛の有病率とその治療に関する検討」

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	脊椎・関節整形外科学	講師	古市州郎
研究分担者	脊椎・関節整形外科学	講師	河本豊広
	脊椎・関節整形外科学	准教授	遠藤裕介
	脊椎・関節整形外科学	教授	難波良文
	脊椎・関節整形外科学	講師	菊岡亮介
	脊椎・関節整形外科学	教授	三谷 茂

1．研究の概要

近年では人工股関節全置換術（THA）および膝関節手術（TKA）が増加しています。

神経障害性疼痛を中心とした痛みやしびれの症状に対して，近年 $\alpha 2 \delta$ リガンド製剤（アルファツーデルタリガンドせいざい）が使用されていることが多くなってきました。特に、脊柱管狭窄症をはじめとした腰椎疾患に使用されることが多く，
これまでは見られていましたが、股関節疾患や膝関節疾患においても腰椎の変性から同様のしびれ症状を来すことは珍しくありません。そこで、このような股関節痛や膝関節痛をもともと治療している方のうち，どの程度の割合存在するのか調査します。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 1 月 4 日から 2025 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で外来通院された方のうち、股関節症あるいは膝関節症での治療歴のある方を対象とします。

。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において THA と TKA を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、神経障害性疼痛の割合、疼痛をカルテの診療録から調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、神経障害性疼痛（カルテ記載から）、痛みの程度（Numerical rating scale：NRS）など

NRS は 0～10 までの数字（整数）の範囲で自分の痛みがどの程度かを表現する方法です。

5) 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、川崎医科大学脊椎・関節整形外科教室および 5 階教員研究室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。

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、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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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ませんので、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 整形外科

氏名：古市 州郎

電話：086-462-1111 内線 25509（平日：9 時 00 分～15 時 00 分）

E-mail：rwjnf672@yahoo.co.jp

3. 資金と利益相反

この研究には費用は発生せず、学内研究費を使用する予定はありません。

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はございません。