# 2024年1月4日~2025年7月31日の間に 当科において整形外科外来受診して、人工関股関節手術を受けた方 及び ご家族の方へ

「人工股関節全置換術に対する術後成績に与える因子に関する検討」

# へのご協力のお願い―

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

変形性股関節症に対する治療の一つに、人工股関節全置換術(以下 THA)があります。大変いい経過を辿る症例が多く、術後 2 週間程度で自宅退院となることがほとんどです。一方で、術後の腫れや疼痛・出血のために歩行できるまでの期間やリハビリに時間がかかったり、その結果入院期間が延長することもよくみられます。こうした症例を経験する中で術後成績に与える因子にはどのような因子があるかを調子したいと考えています。

# 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2024年1月4日から2025年7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 節症で人工股関節全置換術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~2027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 を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、足の腫れの程度、疼痛、血液検査から貧血の程度をカルテの診療録から調査します。また、治療中の薬剤の種類につい

ても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、足の腫れの程度(カルテ記載から)、痛みの程度(Numerical rating scale: NRS)、血液検査データから Hb(ヘモグロビン)値など

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・関節整形外科学教室および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ませんので、2026 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。