

2022年1月1日～2024年12月31日の間に 当科において人工膝関節置換術または人工股関節置換術の治療を受 けられた方及びご家族の方へ

—「人工膝関節全置換術および人工股関節全置換術後の社会経済的要因と術後成績の関連 性」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 佐藤宏樹
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

1. 研究の概要

人工関節の手術を受けた患者さんの術後の経過には、病気や年齢だけでなく、生活の環境や背景も関係していることがわかってきています。本研究は、患者さんの生活の状況と手術後の経過との関係を明らかにし、今後のより良い医療やサポートにつなげることを目的としています。

この研究では、2022年から2024年の間に、はじめて人工膝関節または人工股関節の手術を受けた方を対象に、生活の状況が手術の後の体調や経過にどのように影響するかを調べます。生活の状況には、一人暮らしかどうか、生活保護を受けているかどうか、働いているかどうか、栄養の状態や歩行のしやすさなどが含まれます。加えて、手術後に亡くなられた場合や、再び手術が必要になった場合、再入院があったかどうかなどを主な項目として調べます。また、手術後の合併症や痛みの有無についても合わせて確認します。年齢や性別、体格、持病の有無などの影響も考慮しながら、生活の状況がどのように関係しているかを詳しく分析します。この研究により、患者さん一人ひとりに応じた手術前後の支援方法を見直し、将来的により安全で効果的な医療の提供を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で人工膝関節置換術または人工股関節置換術の治療を受けら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～2027年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工膝関節または人工股関節の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生活背景や手術後の経過に関するデータを選び、社会的要因と術後の合併症や再入院などの関係に関する分析を行い、生活の状況が手術後の経過に影響を与える仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

基本情報として年齢、性別、身長・体重、生活状況（独居かどうか、就労状況など）、生活保護の有無、歩行能力、栄養状態（血液検査の結果を含む）、医学的な情報として手術の種類や日付、術後の再手術や再入院の有無、術後の合併症や痛みの有無を使用します。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

協立総合病院整形外科 医師 山本乃利男

倉敷成人病センターリハビリテーション科 理学療法士 柘植孝浩

おゆみの総合病院リハビリテーション部 理学療法士 大平勇斗

6) 情報の保存

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。

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リハビリテーションセンター

氏名：佐藤宏樹

電話：086-462-1111 内線 54627（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1109

E-mail：h0306@hp.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 附属病院リハビリテーションセンター 理学療法士 佐藤宏樹

共同研究機関

協立総合病院整形外科 医師 山本乃利男

倉敷成人病センターリハビリテーション科 理学療法士 柘植孝浩

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。