

(臨床研究に関するお知らせ)

当院において人工膝関節置換術を受けられた患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

両側同時人工膝関節置換術における歩行能力の検討:AYUMI EYE を用いた後向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 高槻病院 リハビリテーション科 理学療法士 横山明日香

3. 研究の目的と意義

本研究は、人工膝関節全置換術（TKA）または内側単顆置換術（内 UKA）を受けた患者さんの退院時及び術後 3 カ月時の歩行能力を、両側または片側手術と比較検討することを目的とします。両側同時施行群は一度の手術で両膝の問題を解決できる利点がある一方で、片側施行群と比較して術後の歩行能力回復に違いがある可能性があります。本研究では、客観的な歩行分析デバイスを用いることで、歩行速度、歩行周期、加速度などの歩行能力を詳細に評価します。これにより、両側同時施行群と片側施行群それぞれの歩行能力の特徴と回復過程における差異を明確にし、術後の理学療法内容の最適化に貢献します。この研究の意義は、両側同時手術は入院期間の短縮や医療費削減といった経済的利点が期待されています。客観的なデータに基づいた知見は、医療従事者が患者さんへ質の高い情報提供を行う一助となり、最終的に患者さんの術後 QOL（生活の質）の向上に貢献することが期待されます。したがって、本研究によって得られる歩行能力の回復過程に関する客観的なデータは、両側同時施行の安全性や有効性を裏付ける根拠となりえます。これにより術後リハビリ計画の最適化が可能となり、結果として入院期間の短縮につながることが期待されます。これらは医療資源の有効活用や医療費の抑制といった経済的利点に直結する点で、本研究は臨床的意義に加え、制度的・経済的意義も有します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2024 年 7 月～2025 年 1 月に当院において初回人工膝関節置換術を施行した入院患者

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 11 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

- ・対象者の基本情報として年齢、性別、BMI、術式。
- ・対象者の機能評価として術前、退院時、術後3カ月の5m歩行テストにて歩行速度、歩幅、重心加速度（Root Mean Square）、3m Timed Up and Go Test。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科

担当者：横山 明日香

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：yokoyama.asuka@aijinkai-group.com