

(臨床研究に関するお知らせ)

人工膝関節置換術を施行歴がある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

人工膝関節術後患者の両側、片側例の比較及び監視下、非監視下リハビリテーション実施後の身体機能・歩行能力に対する後向き研究

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 山元 慶紀

3. 研究の目的と意義

人工膝関節置換術及び術後リハビリテーションは患者様の QOL の向上を図るものであります。術式による術後身体機能の回復の差異を明らかにすることにより、より個別性に合わせたリハビリテーションプログラムを組むことができると考えます。また、監視下リハビリテーション（通院、通所、訪問）及び非監視下リハビリテーション（在宅自主練習）での効果を把握し有益な退院後リハビリテーションフォローを検討することができると考えられ調査させていただきます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020/5/14～2024/12/17 に当院で人工膝関節置換術（両側・片側の全置換術及び内側単顆置換術）を受けられクリニカルパス通り退院された患者様

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 11 月 30 日

(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

基本情報（年齢、身長、体重、疾患）、術式

退院後のリハビリテーションの実施について（監視下：通院・通所・訪問リハビリ 非監視下：自主リハビリ）

手術前・退院時・術後 3 ヶ月時の関節可動域・筋力・歩行速度・Timed up and go test

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

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：山元 慶紀

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：yamamoto.keiki@aijinkai-group.com