

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 人工膝関節置換術後の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

当院人工膝関節置換術患者のモバイルアプリケーション使用率の調査ならびに歩行速度の比較

#### 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

【目的】当院にて人工膝関節置換術（TKA 及び UKA）を施行された患者さんを対象にモバイルアプリケーションの使用率を調査し歩行速度解析についても当院実施歩行速度と比較を行うことを目的とした。モバイルアプリケーションは Zimmer Biomet 社の my mobility を使用する。

【背景】2019 年現在の調査では、TKA 患者は増加傾向にあり、対象患者の年齢層が 70～80 代に多く、TKA 件数は年々増加し、現在では年間 10 万件に上ると報告されている。また人工膝関節術後入院期間は短縮してきており当院においても 2 週間のクリニカルパスが適応されています。海外のメタアナリシス、システマティックレビューでは非監視下でのリハビリテーションも監視下リハビリテーション同等の膝関節機能の回復が認められることが報告されている。人工膝関節置換術患者をサポートするモバイルアプリケーションは、患者さんに適切な情報を提供するとともに、患者さんの活動データを取得することが可能であり、有用性が期待される。しかしながら、データの取得はスマートフォンの使用に依存する。よって当院でのモバイルアプリケーションの使用率の調査を行うこととし、またモバイルアプリケーション内の歩行速度についても当院外来で実測した歩行速度と比較し有効性を検討することとした。

【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さんの QOL の向上を図るものでありますが、患者さんの背景により通院が困難な場合も考えられます。モバイルアプリケーションを使用することにより、安全且つ適切な在宅リハビリテーションが可能になると考える。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2020. 5. 1～2025. 4. 30 に人工膝関節置換術を受け歩行速度の測定が可能であった患者

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 1 月 31 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、術式、モバイルアプリケーションの使用率、歩行速度

#### (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