

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院に入院され、片側TKAを施行された患者さんへ

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

片側TKA術前後の疼痛の変化と術後の歩数の関連 ～高活動群と低活動群における検討～

#### 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 竹内 芳樹

#### 3. 研究の目的と意義

本研究により、片側TKA患者における術前後の疼痛の変化と術後の歩数との関連が明らかになることで、術後の身体活動量が疼痛改善に及ぼす影響についての理解が深まると考えられる。これにより、術後リハビリテーションにおける適切な活動量設定や疼痛管理の一助となることが期待される。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2026年4月1日から2026年9月30日までの間に、当院で片側TKAを施行された入院患者。

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年12月31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

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長・体重、BMI(身長・体重より算出)、家族構成(同居状況)、就労状況、術側(右/左)、術前疾患重症度(Kellgren-Lawrence分類)、消炎鎮痛剤の使用状況、身体機能・活動レベル(LSA)、歩行補助具の使用状況(術前、及び術後・退院時における杖、歩行器、サイドキャリー等の使用の有無と種類)。

疼痛(VAS)：術前及び術後12日、歩数：術後1日目～12日目の歩数(平均歩数、総歩数、及び退院直前などの特定期間の歩数)に関する情報です。

##### (5) 方法

術後の身体活動動態を多角的に捉えるため、術後歩数の指標としては、入院期間中の総歩数、平均値・中央値に加え、退院直前(最終3日間)の平均歩数、および術後早期から退院までの日内歩数の推移(回復の軌跡・パターン)を用いる。これらの指標に基づき対象者を高活動群および低活動群(あるいは回復パターン別の複数群)に分類し、術前後の疼痛の変化について群間比較(対応のないt検定、Mann-Whitney U検定、または1元配置分散分析、Kruskal-Wallis検定等)を行う。また、副次解析として、疼痛の変化と各歩数指標との相関関係について多変量解析等を用いて詳細に検討する。

## 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：竹内 芳樹

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：takeuchi.yoshiki@aijinkai-group.com