

(臨床研究に関するお知らせ)

変形性膝関節症で通院歴の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

UKA 術前 TUG と術後 1 週間の歩行自立度の関連に対する後ろ向きコホート研究

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 三村 司

3. 研究の目的と意義

当院では膝関節疾患に対する人工膝関節置換術を行った際に 2 週間クリニカルパスで患者さんに治療介入を行っています。しかし、片側の人工膝関節単顆置換術(Unicompartmental Knee Arthroplasty:以下、UKA)患者さんに限り 1 週間クリニカルパスを実施する場合もあるが明確な基準はありません。そのため、片側 UKA を施行された患者さんの 1 週間クリニカルパス適応の可否に関連する術前の因子を検討することは臨床的意義が高いと考えられます。そこで今回は、片側 UKA 患者さんにおける術前 Timed Up and Go test(以下、TUG)と術後の 1 週間時点での歩行自立度との関連を検討することを目的として研究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

変形性膝関節症の患者さんで、当院で初回片側 UKA を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 9 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

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・手術側・合併症の有無・在院日数と手術前の身体機能の評価結果(TUG、膝関節可動域、痛みの状態、膝の筋力、歩行補助具の使用状況)、手術後 1 週間時点での歩行能力に関する情報です。

(5) 方法

診療録及びリハビリテーション記録より情報収集を行います。

術前の歩行能力と術後 1 週間での歩行自立度との関連を解析します。

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

二次利用はしません。

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：三村 司

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：mimura.tsukasa@aijinkai-group.com