

研究参加のお願い

新上三川病院 リハビリテーション科では下記研究を行っております。

研究名称：人工膝関節置換術後におけるサルコペニア肥満の影響についての調査研究

この研究はインフォームド・コンセントを受けることを要しない後方視研究です。従って国の『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報公開します。この臨床研究等の実施については、当病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、新上三川病院院長の許可を受けています。この計画に参加しなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

新上三川病院 リハビリテーション科 理学療法士 主任 宗像 歩

2 研究の目的及び意義

当院における変形性膝関節症の方のサルコペニア¹⁾ およびサルコペニア肥満²⁾ の有病率と術後(人工膝関節全置換術)の身体機能・日常生活動作の関連について検討していきます。なお本結果をもとに、今後の手術後の理学療法介入における参考としての一助になればと考えます。

1) サルコペニアとは：骨格筋筋量の低下(男性 7.0 女性 5.7kg/m²以下) および筋力もしくは身体機能低下をさします。

2) サルコペニア肥満：体脂肪率(以下：BMI)が 32%以上で骨格筋指数の低下および筋力もしくは身体機能低下をさします。

3 研究の方法

対象者：当院に人工膝関節全置換術を目的に 2022 年 11 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに入院された患者様です。

診療録(カルテ記録)より下記の項目を抽出し、統計学的に処理し比較検討します。

- ・研究対象者情報：年齢、性別、既往歴。
- ・身体測定：膝関節可動域・歩行速度、膝関節筋力、膝関節痛みを測定。

膝関節に関するアンケート(日本変形性膝関節症患者機能評価尺度、変形性膝関節症転帰スコア)。

- ・手術前と手術後1年の計測結果を使用。

4 研究の期間

この研究の期間は、2022年11月1日から2025年4月30日までです。

5 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。なお調査した結果については、個人に対して開示ができませんが、学会発表や論文として開示できればと考えます。

6 個人情報等の取扱い

この研究を実施するに当たって、患者様から提供された診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や年齢等が削除され、代わりに患者様とは無関係の符号をつける匿名化を行います。本計測結果は、プライバシーが完全に守られるよう、収集したデータは担当者が集約・データ化を行い、データに関しては、パスワード設定を行い保管いたします。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

また、本研究の研究対象になることを拒否される場合は下記連絡先までご連絡ください。なお、本研究を拒否された場合、患者様の診療に不利益は生じません。

7 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後、本申請の資料情報を蓄積し、リハビリテーション内スタッフルームの施錠のかかるロッカーにて、資料・情報等を約2年保管します。2年経過後はデータ資料を消去・廃棄いたします。

8 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

資金源

この研究は診療情報を用いた後ろ向きの研究のため保険診療によって実施しますので資金は必要としません。また研究に参加される患者様に金銭的な負担がかかることは一切ありません。

<お問い合わせ等の連絡先>

・研究実施代表者 新上三川病院
リハビリテーション科 主任 宗像 歩
E-mail : 19s1180@g.iuhw.ac.jp