

臨床研究についての説明書

当院では診療の質向上のため、患者様の診療データを用いた研究を行なっております。

【研究課題】 審査番号 096

当院における人工膝関節全置換術後で術後膝関節伸展制限が残存する要因とその分析

【研究責任者】 新上三川病院 部門・職種・氏名：リハビリテーション科・理学療法士・神長拓臣

【研究期間】 倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

【研究対象となる方】 2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院にて人工膝関節全置換術された方

【研究意義、目的】

膝関節伸展制限は、歩行時の膝関節安定性低下、歩幅の減少、推進力や運動効率の低下、膝関節や周辺組織へのストレス増加を招き、疼痛や変形性関節症の悪化リスクとも関係しているとされています。そのため人工膝関節全置換術後の膝関節伸展制限が残存している要因を明らかにするために当院での統計を集計していきます。また膝関節伸展可動域が残存することによる日常生活自立度や身体機能への影響を検討することで患者様または職員教育へ繋げていきます。

【研究方法】

診療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：術前・術後の膝関節可動域、膝伸展筋力値(μ -tas を使用し測定)、膝関節疼痛(NRS)、10m 歩行速度を測定。
- ・その他：膝関節の状態 KL 分類（術前時）、術中出血量、術後炎症値（CRP 値）、BMI（体骨格指数）、術後自立度、退院時 FIM、MMSE、発症日から手術日までの日数を使用します。

【個人情報の保護】

この研究により収集される診療データ等は、外部漏洩防止のため、慎重に取扱う必要があります。診療データ等は個人識別が出来ないよう、氏名・生年月日等を削除し、代わりに研究用の符号をつける処理を行います。収集データは本研究担当者が集約・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。ただし、必要に応じ、符号を元の氏名等に戻す処理を行い、結果をお知らせすることも出来ます。研究結果は、個人が特定できない形式で学会や論文等で報告いたします。研究終了後、収集したデータは厳重な管理のもと、当該論文等の発表後 10 年間保管いたします。

【研究対象への拒否】

研究対象になることを拒否される場合は、2026 年 12 月 31 日までに下記連絡先へご連絡ください。ご連絡が無い場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、本研究を拒否された場合でも、不利益は生じません。

【資金源】 本研究において資金は発生いたしません。また、研究対象者に係る金銭負担、謝金はありません。

【利益相反】 本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

<お問い合わせ先（研究責任者）>

新上三川病院 / 住所：栃木県河内郡上三川町上三川 2360 番地 / 電話：0285-56-7111

所属：リハビリテーション科 / 氏名：神長拓臣 / E-Mail：reha@kaminokawa-hp.jp