

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	人工関節置換術後の運動機能および QOL に関する日本の平均値の作成－多施設間研究－
当院の研究責任者	所 属：リハビリテーション室 責任者：木村 祐介
他の研究機関および各施設の研究責任者	順天堂大学 保健医療学部 理学療法学科 准教授 飛山義憲
本研究の目的	①人工関節置換術後のリハビリテーションのプロトコルを調査し違いを明らかにする。 ②下肢筋力および歩行速度という客観的指標を用いて、より効果的なリハビリテーションのプロトコルの好事例を明らかにし、どのようなリハビリテーションプロトコルが下肢筋力や歩行速度という客観的視点から効果的であるかを明らかにする。 ③人工関節置換術後の運動機能および生活の質 (Quality of life, QOL) の推移について、術後の日本の平均値を年代別、性別に明確にする。 ④膝関節伸展筋力および歩行速度について、先行研究で報告されている健常者の値と比較し、人工関節置換術後に健常者と比べて運動機能がどの程度まで回復しているかを明らかにする。
調査データの該当期間	2019年10月1日から2020年3月31日
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	①対象 ・ 50 歳以上で変形性股関節症を原疾患とし、初回の人工股関節置換術を施行する者。 ・ 両側同時の人工股関節全置換術を施行する者も含む。 ②方法 ・ 運動機能として、 (膝関節疾患) QOL 評価、膝関節可動域、膝関節筋力、10m 歩行速度、TUG を測定する。 (股関節疾患) QOL 評価、股関節可動域、股関節筋力、10m 歩行速度、TUG を測定する。 ・ QOL 評価は、自記式調査票の JKOM 及び JHEQ を使用する。 ・ カルテ情報から、重症度の評価 (Kellgren-Lawrence grade)、背景因子 (年齢、性別、BMI、OA 以外の併存疾患の有無)、手術関連情報 (手術時間、人工関節の機種) を抽出する。

<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>有：他の研究機関および各施設の研究責任者</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ収集の際に研究協力施設内で連結可能な匿名化を行う。</li> <li>・解析用データには個人識別情報を含まない。</li> <li>・解析用データと個人識別情報の連結表ファイルには異なるパスワードを付与し、さらにパスワードを付与したUSBメモリに保存し、研究協力施設内にて保管され研究期間終了後にUSBメモリを初期化し破棄される。</li> <li>・研究実施責任者は解析用データのみを取り扱い、個人情報を含むデータおよび個人識別情報の連結表ファイルについては取り扱わない。</li> <li>・研究実施責任者は研究期間終了後に解析用データを消去し、各研究協力施設において解析用データおよび個人情報を含むデータ、個人識別情報の連結表ファイルが消去されたことを確認する。</li> <li>・データの取り扱いは各研究協力施設の主任担当者に限定し、個人情報を含むデータについては施設外への持ち出しは行わない。</li> </ul> <p>研究実施途中で対象者が同意を撤回した場合、それまでに取得したデータについては一切使用しないことを対象者に説明する。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>TEL：0742-24-1251 担当者：市立奈良病院 リハビリテーション室 木村祐介</p>
<p>備考</p>	