

研究課題名：

人工膝関節置換術前の変形性膝関節症患者における膝痛と機能的移動能力の関連に対する心理社会的要因の媒介的役割：横断研究

1. 研究の対象

2024年10月～2026年3月31日に当院で人工膝関節置換術を予定に入院した片側変形性膝関節症患者の方。

以下の方は研究の対象から除外されます。

- ① 両側性変形性膝関節症の方
- ② 関節リウマチの方
- ③ 骨壊死による入院の方
- ④ 再置換術のための入院の方
- ⑤ 対側の人工膝関節置換術の既往歴がある
- ⑥ 認知症と診断されている者
- ⑦ 脳卒中に起因する下肢機能障害を有する者
- ⑧ 診療録上でうつ病の臨床診断が確認された者
- ⑨ 補助具無しでの歩行または杖歩行が困難な者

2. 研究目的・方法

変形性膝関節症は、高齢者に多くみられる病気で、膝の痛みや日常生活での動きにくさの原因となります。一般的に、膝の痛みが強いほど歩行や立ち上がりなどの動作が難しくなると考えられますが、同じ程度の痛みであっても、移動能力には患者さんごとに違いがあります。この違いには、痛みに対する不安、動くことへの怖さ、痛みの受け止め方、気分の落ち込みなどの心理的な要因が関係している可能性があります。しかし、人工膝関節置換術を予定している患者さんにおいて、これらの要因が膝の痛みや移動能力とどのように関係しているかは十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、変形性膝関節症に対して人工膝関節置換術を予定している患者さんの診療録情報を用いて、膝の痛み、移動能力、心理的な要因との関係を調べることを目的としています。

具体的には、以下に記載された情報を診療録から収集し、膝の痛みや移動能力との関係について検討します。

研究実施期間：倫理審査承認日～2026年6月30日

利用を開始する予定日：(研究実施許可日)

オプトアウト期間：(承認後)～(各施設が設ける十分な期間)まで

オプトアウト期間内に研究へのデータ利用を拒否しなかった場合、研究参加に同意したも

のとみなします。オプトアウト期間内にデータ利用の拒否を申し出られた場合、そのデータは研究には使用いたしません。オプトアウト期間終了後に研究へのデータ利用を拒否した場合は、すでに解析が行われている可能性があり、研究の整合性を維持するため、情報の削除が困難な場合があります。あらかじめご了承ください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報（性別、年齢、体格、膝関節の重症度、家族情報、雇用状況など）、歩行速度、心理状態および膝関節の疼痛や日常生活に関する質問紙調査を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、一宮西病院の研究代表者のみに提供されます。データの提供は氏名、生年月日など、個人を直ちに特定できる情報は削除し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 個人情報の取り扱いについて

研究代表者へのみ情報の提供を行います。この際は、匿名化されたデータを提供するため、個人を識別できる個人情報の提供は行いません。また、データを用いて学会発表および論文発表が予定されておりますが、その際にも個人を特定できる情報が公表されることはございません。

収集した情報は、匿名化した上で、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用の HD または SSD に保管し管理いたします。データは研究終了報告日より5年を経過した日まで保管した後、研究に関連するデータを保存した HD または SSD 内からすべて消去し、初期化し、物理的に破壊します。

6. 本研究の費用負担・資金源（利益相反）

本研究に費用負担は発生しません。また、謝金の支給はございません。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

7. 研究代表者：

一宮西病院 リハビリテーション技術部 柳瀬 美空

共同研究者：

一宮西病院 リハビリテーション技術部 山藤 滉己

神戸学院大学大学院総合リハビリテーション学研究科 講師 服部貴文

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者(※)の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当施設の研究責任者：

一宮西病院リハビリテーション技術部 理学療法士 柳瀬 美空

連絡先：〒494-0001 愛知県一宮市開明平 1 TEL 0586-48-0077