

研究課題名

単顆型人工膝関節置換術術後患者における在院日数と術前 Timed Up and Go Test との関連：後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2024 年 10 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに、一宮西病院で変形性膝関節症のため単顆型人工膝関節置換術（UKA）を予定・実施した患者様のうち、研究の基準を満たす方を対象とします。

主に次のような方は研究対象から除外します。

- ① 両膝を同時に手術された方
- ② 関節リウマチの方
- ③ 過去に膝の人工関節手術を受けたことがある方
- ④ 脳卒中の後遺症により下肢の動きに障害がある方
- ⑤ 認知症または認知機能障害のある方
- ⑥ 研究に必要な膝の痛みに関する質問票データが得られていない方

2. 研究の目的・方法

単顆型人工膝関節置換術後の退院時期には患者様ごとに違いがあります。これまで、体格、持病、膝の動き、退院後の支援状況などが在院日数と関係することが報告されています。一方で、手術前の「移動する力」と退院までの期間との関係については、人工膝単顆置換術を受ける患者様だけを対象とした報告は限られています。

本研究では、手術前日に通常診療として行っている Timed Up and Go test (TUG) という移動能力の検査と、手術後に退院するまでの日数との関係を調べます。TUG は、椅子から立ち上がり、3 m 歩き、方向転換して椅子に戻り、再び座るまでの時間を測る検査です。

3. 研究実施期間

研究実施期間：倫理審査承認日～2026 年 9 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。

4. 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、家族情報など）、歩行速度、心理状態および膝関節の疼痛に関する質問紙調査、在院日数、手術方法を使用します。

5. 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。

6. 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ありません。

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。

7. 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。

8. 研究代表者：

一宮西病院 リハビリテーション技術部 山藤 滉己

共同研究者：

一宮西病院 リハビリテーション技術部 野々山 忠芳

愛知淑徳大学 健康医療科学部医療貢献学科 准教授 澤村 彰吾

一宮西病院 整形外科 植田 大貴

一宮西病院 整形外科 近藤 陽

一宮西病院 整形外科 傍島 淳

一宮西病院 整形外科 巽 一郎

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 山藤 滉己

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