

「寛骨臼移動術（SPO）の術前から術後12ヵ月における、年齢が下肢筋力回復に与える影響」

加古川中央市民病院リハビリテーション室では、現在、入院患者さんのうち寛骨臼移動術（以下SPO）を施術された患者さんを対象に以下の研究を実施しております。尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

股関節の臼蓋形成不全においては従来、寛骨臼回転骨切り術（以下：RAO）が施行されてきましたが、RAOは術中侵襲が大きいとため、術後のベッド上安静期間が長くなり、入院期間が長くなっていました。当院ではベッド上安静期間が短く、術後の筋力などの回復期間も短縮すると言われていた低侵襲寛骨臼移動術（以下：SPO）を施行しています。

SPOを実施している施設は限られているので、術後の経時的な下肢機能の回復についての報告が少ないのが現状です。今回、SPO術後の年齢による下肢筋力回復の差を調査、把握し、SPOを施行する患者さんへ説明することができるようになることと、下肢筋力回復のための年齢を考慮した術後理学療法でのレジスタンストレーニングの実施法を検討することを目的に、SPO術後の年齢による下肢筋力回復について調査します。

【研究期間】

研究期間：院長許可日～西暦2023年10月28日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2017年8月1日～2022年5月31日の間にSPOの手術を受けられた患者さんのデータを診療録より収集します。

患者情報：身長、体重、年齢、性別等を使用します。

測定データ：術前から術後1年間（術前・術後1ヵ月・2ヵ月・3ヵ月・6ヵ月・12ヵ月）の下肢筋力の記録を使用します。

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院6階リハビリテーション室の鍵のかかる保管庫もしくはパスワードでアクセス制限されたコンピュータ内で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特にありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 診療支援部 リハビリテーション室

研究責任者名 笥 達也

連絡先：079-451-5500