

「人工股関節全置換術におけるクリニカルパス短縮前後での術後身体機能の比較検討」について

加古川中央市民病院リハビリテーション部では、現在、人工股関節全置換術（THA）を施術された患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究について質問がありましたら、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】

当院では変形性股関節症、大腿骨頭壊死症に対して人工股関節全置換術（以下 THA）を施行しております。そのクリニカルパス※¹は 4 週間でしたが、2018 年 2 月から 3 週間に短縮しました。本邦において、THA クリニカルパス短縮後で身体機能を比較、調査した研究はなく、その実態が明確になっておりません。今回、THA クリニカルパス短縮による身体機能、特に股関節外転筋力・膝関節伸展筋力の回復率を把握することで、今後の理学療法プログラム立案に繋がたいと考えています。

※1：入院から退院までに行われる手術、検査、治療、リハビリなどのスケジュールのスケジュールを計画したもの

【研究期間と対象患者】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026 年 10 月 24 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2016 年 7 月 1 日～2025 年 11 月 30 日の期間に THA が施術された患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

①患者情報：年齢、性別、身長、体重、BMI

②疾患情報：術前と術後 1・6 か月の股関節外転筋力、膝関節伸展筋力

※筋力測定はハンドヘルドダイナモメーター（酒井医療株式会社製、mobie MT-100）を使用。股関節外転筋力は背臥位、膝関節伸展筋力は端坐位で等尺性の筋力（kgf）を測定

【個人情報保護の方法】

この研究では、プライバシー保護に配慮し、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に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の 6 階リハビリテーション室の鍵のかかる保管庫で管理します。

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。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。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 リハビリテーション部 責任者氏名：長南 伸之介

【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

利益になるようなことはありません。

不利益：診療録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、研究期間中は加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 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院パソコンのデータベース内で管理し、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研究参加辞退または研究同意取りやめの申し出があった場合には、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]

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定され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。取りやめの申し出を受けた場合、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、同意を取りやめられた時点ですでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。なお、同意の拒否および取りやめによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、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 リハビリテーション部
長南 伸之介
連絡先：079-451-5500