

オプトアウト文書

西暦 2025 年 05 月 07 日

西暦 2024 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 17 日に、当院で人工股関節全置換術を受けた方へ研究実施のお知らせ

リハビリテーション科では、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 17 日までの期間に、当院で人工股関節全置換術(大腿骨骨折後に手術を受けられた方を除く)患者様を対象に、「開排可動域に影響を及ぼす因子について」を検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされており、

研究の題名 : 開排可動域に影響を及ぼす因子について

研究期間 : 西暦 2025 年 5 月 20 日～西暦 2025 年 9 月 30 日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 山田 典一

研究責任者 : 桑名市総合医療センター リハビリテーション科 丹羽 結生

【研究の目的と意義について】

当院では、人工股関節全置換術 (THA) を施行された患者さまを対象に、術後の日常生活動作 (ADL) に関する経過を調査しております。THA は、良好な患者満足度および長期成績が報告されている手術であり、多くの症例において機能改善が認められています。しかし、術後の経過においては、靴下の着脱、靴を履く、爪を切るといった足部へのリーチ動作に制限をきたす例もあり、これらが患者満足度に影響を与えることが指摘されています。

特に、THA を受けられる方の多くは術前から長期間にわたって症状を有しており、重度の可動域制限 (ROM) を伴うことが少なくありません。なかでも股関節の屈曲可動域は足部へのリーチ動作において重要とされますが、術前に著しく制限されている場合にはリハビリテーションによる改善が困難なこともあります。一方で、股関節の外転および外旋の複合運動 (開排動作) が良好な症例では、足部へのリーチ動作を早期に獲得できる可能性があることが近年の報告から明らかになってきています。

本研究では、この複合運動に対して股関節の各方向の可動域がどの程度関与するかを検討するとともに、当院において 2023 年 12 月より導入された前方最小侵襲手術 (AMIS) と、従来の後方アプローチとの術後成績の比較も併せて行います。本研究は、患者さまの診療情報を用いた後ろ向き研究として実施いたします。

【研究の方法について】

対象は、2020 年 4 月～2025 年 9 月に THA を行う 150 名 150 股 (予定も含む)。

利用する情報は、年齢、性別、術式 (PL、AMIS)、術前後の画像所見、当院で実施している手術前と術

後1か月と3か月での理学療法評価（内訳：股関節の各ROM、筋力）です。

実施期間および研究期間は、約3ヶ月程度を予定しています。

また、他施設との共同研究などはありません。

試料情報は、電子カルテより必要とする各理学所見、年齢、体重、性別を採取します。

データ解析に至るまでの研究方法は、検者1名で上記の各所見を、Excelや統計解析ソフトにて統計解析を実施します。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町3-11

桑名市総合医療センター リハビリテーション科 丹羽 結生

電話 0594-22-1211（代表）