

人工膝関節全置換術(TKA)を受けられた患者さんへ

「人工膝関節全置換術患者における体組成と臨床アウトカムの関連に関する研究」 について

研究機関 運動器ケア しまだ病院 整形外科

研究責任者 佐竹 信爾

研究担当者 足立 知美 角野 章子 渡辺 慎吾

このたび運動器ケア しまだ病院 整形外科では、人工膝関節全置換術を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行われるものであり、患者さんへの新たな負担や侵襲は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については、関連する法令および指針を遵守して適切に取り扱います。

なお、ご自身の情報が本研究に利用されることを望まれない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。研究への参加を拒否されても、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

記

1. 研究課題名

承認番号 : 03S-2026-009

人工膝関節全置換術患者における体組成と臨床アウトカムの関連に関する研究

2. 研究の目的および意義

本研究の目的は、人工膝関節全置換術を受けられる患者さんにおいて、体組成（筋量・脂肪量など）が、手術前の疼痛・身体機能・生活の質、および手術後の回復経過とどのように関連するかを明らかにすることです。これにより、術前評価の精度向上やリハビリテーション戦略の最適化につながり、より良い治療成績の実現に寄与することが期待されます。

3. 研究対象者

当院において 2021 年 9 月から 2026 年 3 月までの間に人工膝関節全置換術を受けられた患者さんを対象とします。

4. 研究実施期間

研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

5. 研究方法

診療録および検査データから研究に必要な情報を抽出し、解析を行います。新たな検査や診察は行いません。

6. 使用する情報

本研究では以下の情報を使用します。

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・体組成データ（筋量、脂肪量、体脂肪率、位相角など）
- ・診断名、既往歴、併存疾患
- ・手術情報（術式、手術時間など）
- ・手術前および手術後の臨床評価（疼痛スコア、機能評価〔KOOS 等〕、心理評価〔疼痛破局的思考尺度（PCS）等〕、運動機能評価）

なお、これらの情報は個人を特定できないよう匿名化した上で解析されます。

7. 情報の管理および保存

収集した情報は適切に管理され、外部に漏洩しないよう厳重に取り扱います。本研究で得られた情報を当院外の機関に提供することはありません。研究終了後は、関連規定に基づき一定期間保存した後、適切に廃棄します。

8. 研究成果の公表

研究成果は学会発表や学術論文として公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は一切含まれません。

9. 研究資金および利益相反

本研究は当院の運営費により実施され、開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ・連絡先

本研究に関するご質問や、研究への参加拒否のご希望がある場合には、下記までご連絡ください。

運動器ケア しまだ病院 整形外科

研究担当医師 佐竹 信爾

電話番号 072-953-1001（平日 9:00～17:00）

以上