

## 患者さんへ

### 「手術直後からの下肢自動運動を導入した人工膝関節置換術

#### 術後下肢深部静脈血栓症の発生頻度に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は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。

#### 1. 研究の対象

2020年4月から2022年12月に当院で初回片側人工膝関節置換術を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

人工膝関節置換術術後では30～70%と高率に下肢深部静脈血栓症が発生することが報告されています。通常は治療の必要のない遠位型血栓ですが、稀に近位型血栓症の発生から致命的肺塞栓に至る症例も認められています。ガイドラインにより人工膝関節置換術は術後血栓・塞栓症発生の高リスク手術に分類され、術後の抗凝固薬・間欠的空気圧迫法・弾性ストッキングなどの使用が推奨されていますが、術後の血栓発生率の報告では改善がみられていません。血栓発生の原因として長時間下肢を動かさないことによるものが指摘されていて、手術直後に比べ翌日までに多くの血栓が発生していることが報告されています。当院では人工膝関節置換術終了直後から両下肢を積極的に動かす運動を指導しているため、今回、手術翌日および2週後の超音波検査結果より下肢深部静脈血栓の発生について調査することとしました。

ガイドラインで推奨されている術後抗凝固薬には稀ではあるが出血による全身合併症のリスクも報告されています。術直後から下肢を積極的に動かすことで抗凝固薬を使用しないで、これまでと同等もしくはそれ以上の血栓発生予防の効果が示されることにより、血栓・塞栓合併症のリスク低減だけではなく抗凝固薬使用による合併症の予防にもつながるものと考えます。

データの集計、検討、学会発表、論文作成など含めて、研究期間は院長承認から2025年3月までとします。

#### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」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。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、術後血栓発生の有無、術前レントゲンの大腿骨-脛骨角、手術時間、採血結果、下肢超音波検査結果 等

## 5. 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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

奥山裕之

湘南鎌倉総合病院 人工膝関節センター

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

(西暦 2024 年 3 月 13 日作成 (第 2.2 版))