

患者さまへ

「膝関節周囲骨折術後の経時的関節可動域変化」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2019 年 4 月から 2024 年 3 月までに当院の外傷整形外科で膝関節周囲骨折(大腿骨遠位部骨折、膝蓋骨骨折、脛骨近位部骨折)の手術を受けられた方。なお、術後 12 ヶ月までの情報が診療録に残っていない方は除外とします。
2 研究目的・方法	膝の骨折(大腿骨遠位部骨折、膝蓋骨骨折、脛骨近位部骨折)の手術後には、膝関節が固くなり動かしづらくなる「膝関節拘縮」という合併症が起こることがあります。この症状は深刻で、一度拘縮が進むと元のように動かせるようになるのは簡単ではありません。そのため、リハビリでは早い段階から運動療法を行い、拘縮を防ぐことが重要です。しかし、骨折した場所や手術の方法によって、いつ、どの程度膝の動きが回復するのかはまだはっきりわかっていません。 この研究は、当院にて膝関節周囲骨折の手術を受けられた患者さまの診療記録から術後の経過を調べ、膝の動きが時間とともにどう変化するのか、また、骨折の部位や手術の方法が拘縮にどのように影響するのかを分析することを目的としています。 施設院長許可後(2025 年 7 月予定) ～ 2026 年 7 月
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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ません。その場合は、「6. 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まに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、膝関節に関わる既往歴、骨折部位、骨折型、開放骨折の有無、他の下肢骨折の有無、手術法、後療法、膝関節可動域、筋力 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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: 湘南鎌倉総合病院・リハビリテーション部、長塩拓也 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717