

患者さまへ

「人工膝関節全置換術患者における術前コンピューター断層撮影画像 による下肢筋量・筋質評価が歩行速度および日常生活動作に及ぼす影響」

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お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	2020 年 4 月～2024 年 4 月までに当院にて初めて人工膝関節置換術を受け、術後 12 か月までの定期診察に来られた方
2 研究目的・方法	人工膝関節の手術（人工膝関節全置換術）は、進行した変形性膝関節症の治療として広く行われています。しかし、手術を受けた後も、約 15～20%の方で日常生活に支障が残ることが報告されています。そのため、回復を妨げる要因を明らかにし、より良いリハビリの方法を考えることが求められています。 これまでの研究から、手術の前後で「歩く速さ（歩行速度）」が日常生活の回復に大きく関係していることがわかってきました。歩行速度に影響を与えるものとしては、脚の筋力だけでなく、CT 画像などからわかる筋肉の量や質（脂肪の入り具合など）も重要であると考えられています。 この研究では、診療録の手術前後のコンピューター断層撮影画像を用いて、太ももやお尻、ふくらはぎなどの筋肉の状態を詳しく調べ、それが手術後の歩行や生活動作の回復にどう関係しているかを明らかにしようとしています。特に、大腿四頭筋だけでなく、歩行に関わる他の脚の筋肉にも注目し、将来の患者さまのリハビリの改善に役立てることを目的としています。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 7 月予定）～2026 年 8 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、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、身長・体重などの基本情報 ・ ご家族との同居状況や、介護保険の利用状況などの生活背景 ・ これまでににかかった病気に関する情報（持病など） ・ 手術前の膝の状態（レントゲン画像による重症度の評価） ・ 手術に関する情報（使用した人工関節の種類、手術時間、方法など） ・ コンピューター断層撮影検査によって得られる、太もも・お尻・ふくらはぎなどの筋

	肉の量や質に関する情報 ・ 膝の曲げ伸ばしの程度(可動域)や筋力、歩行スピードの測定結果 ・ 痛みの程度(安静時・動作時など) ・ 手術後 12 か月後までの診察時にご回答いただいた日常生活動作に関する質問表の内容 等
5 個人情報の取扱い	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 南條 恵悟 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717

2025 年 5 月 20 日作成(第 1.0 版)