

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

人工膝関節全置換術前後における体組成および下肢筋組織の変化と筋力、活動性の関係性

[研究の背景]

近年の著しい社会の高齢化により、加齢に伴う変形性膝関節症の患者数は急激に増加傾向となっています。末期の変形性膝関節症に対しては人工膝関節全置換術(TKA)が広く行われ、わが国においても人口膝関節全置換術の症例数は年間 7 万件を越えるとされており、今後も増加の一途を辿ると推測されています。人工膝関節全置換術により疼痛改善と歩行能力の再獲得が期待され、有用な手術方法ではありますが、術前後の身体組成計測値や筋の量や質の変化と、筋力や実際の日常生活での活動性の関係性については不明な点が多いのが現状です。この研究の目的は、2009年5月1日より2020年3月31日に当院で施行された人工膝関節全置換術前後の身体組成計測値や筋の量的、質的变化と筋力、歩行数を経時的に調査することで体組成や筋組織の回復過程と筋力、活動性との関連性を明らかにすることです。これらの関係性を検討することにより、現在行っている術後リハビリテーションの効果が客観的に評価することができ、今後人工膝関節全置換術を受けられる患者さんの術後療法改善の一助となることが期待されると考えます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

変形性膝関節症の患者さんで、2009年5月1日から2020年3月31日の間に人工膝関節全置換術を受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

術前、術後における
・身体組成
・歩行数
・筋力測定
・大腿および下腿断面における筋断面積とCT値
の測定結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	整形外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	長山恭平

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	整形外科	医員	長山恭平	研究統括
研究分担者	整形外科	主任教授	山本謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	宍戸孝明	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	正岡利紀	データ収集
研究分担者	整形外科	講師	立岩俊之	データ収集
研究分担者	整形外科	講師	石田常仁	データ収集
研究分担者	整形外科	助教	西川洋平	データ収集
研究分担者	整形外科	助教	高橋康仁	研究指導

研究分担者	整形外科	後期研修医	岩佐宜彦	データ整理
研究分担者	整形外科	後期研修医	上原太郎	データ整理
研究分担者	整形外科	後期研修医	辻華子	データ整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	長山恭平
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	整形外科
	電話番号	(03)3342-6111 内線 5862