

臨床研究に関するお知らせ

当院では下記の研究を実施しております。
この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、お手数ですが下記の研究責任者までお知らせください。また、研究への協力を希望されない場合であっても、そのために患者さんが診療上の不利益を被ることはありません。
この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

研究課題名	人工膝関節置換術患者へのリハビリクッション使用が、身体機能や満足度に与える影響				
研究責任者・所属	石神 裕野・社会医療法人緑泉会 米盛病院 リハビリテーション部 東棟リハビリテーション課 7階				
お問い合わせ先：	電話：099-230-0100（代表） 平日：9時00分～17時00分				
1）研究の対象となる方 2023年8月から2024年7月までと2024年9月から2025年8月までの期間に入院した人工膝関節置換術患者					
2）研究の目的、意義および方法 人工膝関節置換術（Total knee arthroplasty：以下 TKA）は末期変形性膝関節症に対する観血的治療であり、関節痛の軽減や生活の質（quality of life：以下 QOL）の向上をもたらすことが報告されている。TKA 後患者の QOL に関する因子として、膝関節屈曲可動域（Range of Motion：以下 ROM）があげられ、急性期から積極的な ROM 練習が推奨されている。 米盛病院（以下当院）では、膝関節屈曲 90° 獲得後からリハビリクッションを使用した膝関節屈曲 ROM の自主練習を実施している。我々の知る範疇では、膝関節屈曲 ROM 改善の有効性を示した報告はあるが、直接的な QOL との結びつきを検討した報告はほとんどない。 本研究では、当院における TKA 後患者においてリハビリクッションを使用した患者と不使用の患者の 2 群の術後の疼痛・ROM・BBS の身体機能と KOOS の満足度を比較検討し、膝関節屈曲 ROM 改善と QOL の結びつきを明確にすることで、当院でのリハビリテーションの一助になればと考える。					
3）研究実施場所	社会医療法人緑泉会 米盛病院 東棟 7 階リハビリテーション室				
4）研究実施期間	本研究の実施許可日 ～ 2027 年 10 月 31 日				
5）使用する試料・情報					
研究に使用する試料					
研究に使用する情報	電子カルテから年齢、性別、BMI、術前/術後 1 週/術後 2 週での疼痛の VAS・ROM・TUG・BBS、膝関節屈曲 120° 獲得までの日数、術前/術後 3 週/術後 4 週での KOOS を抽出。貸し出し簿からリハビリクッションの使用開始を抽出。				
試料・情報の該当期間	2023 年 8 月 1 日 ～ 2025 年 8 月 31 日				
6）試料・情報の保管、廃棄方法および研究の二次利用について 本研究で得られたデータ等は、社会医療法人緑泉会 東棟リハビリテーション課、石神の責任の下、研究期間終了後 10 年間保存した後、データ等を消去する。					
7）個人情報の取扱い 使用する試料・情報からは、名前や患者 ID など、患者さんを特定できる個人情報は削除する。 また、研究成果は学会等で発表を予定しているが、その際も個人を特定できる個人情報は利用しない。					
8）倫理委員会名称	米盛病院 倫理委員会 （承認番号： Y R 2621 号）				
9）利益相反 本研究の実際に際し、特に問題となる利益相反関係はない。					