膝関節の手術を受けられる患者さんへ
または膝関節の手術を受けていない健常成人の方へ

課題名：徒手的な膝蓋骨アライメント評価の検討

研究機関　　札幌孝仁会記念病院　リハビリテーション部
研究責任者　鳥邊 淳史

このたび札幌孝仁会記念病院　リハビリテーション部では、膝関節の手術を受けた患者さんのリハビリテーションに関する診療情報を用いた研究を実施しております。また膝関節の手術を受けた患者様と比較するために健常成人の方の膝関節のデータ計測も実施しております。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。また、 患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの診療情報や計測データについて、本研究への利用を望まれない場合には、研究担当者にご連絡ください。

1. 研究の目的　及び　意義

変形性膝関節症は加齢や動きによって骨の変形が起こる病態です。また膝関節周囲の手術を受けられると膝関節の動きが悪くなりやすく、日常生活に障害が生じる可能性があります。今回は膝関節の一部であるお皿の骨の位置を計測して膝関節の動きと日常生活で必要である階段の昇り降りの速さとの関連を比較しようと考えています。今回の研究報告によってはレントゲン画像を撮影しなくても膝関節の状態を確認でき、階段昇降の動作改善につながる可能性があり、医療費の削減などの社会貢献につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1）研究の対象

札幌孝仁会記念病院　リハビリテーション部において、膝関節の手術後の理学療法を受けられた 18 歳以上の方。または膝関節の手術をしたことがない 18 歳以上の健常成人の方を対象とします。

2）研究実施期間

札幌孝仁会記念病院　研究機関の長の実施許可後～2029 年 12 月 31 日

3）研究方法

通常のリハビリテーションで得られた情報を活用いたします。

4）使用する情報

個人を特定されないように処理した上で付与した ID、性別、年齢、身長、体重、手術側、術式、転帰先、既往歴、認知機能障害、リハビリテーション介入状況、歩行能力、運動機能評価、など。患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化された状態で紙媒体、または診療録に記録されます。

5）診療情報の保存

登録されたデータはデータ管理者（当院リハビリテーション部：高橋禎泰）の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

6）研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、有効な術後リハビリテーションと評価についての協議、学会または学術論文にて公表する予定としています。

7）問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

8）医学系研究に関わる利益相反（COI）について

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。

札幌孝仁会記念病院　リハビリテーション科
研究責任者　鳥邊淳史
Tel.　(011－665－0020)