

臨床研究に関する情報公開

## 「当院における人工膝関節置換術後、14日のクリニカルパス内に自宅退院と

なった患者の傾向調査～術後7日評価に着目して～」へご協力のお願い

— 2024年1月1日～2024年8月31日までに

南風病院において人工膝関節置換術を受けられた方へ —

### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特性を解明する研究のことです。その一つとして当院では、人工膝関節置換術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

### 2. 研究の対象者と研究期間

#### 1) 研究の対象者

2024/1/1～2024/8/31までに当院で人工膝関節置換術を施行された方

#### 2) 研究期間

倫理審査委員会承認後、院長の研究実施許可日～2026/3/31

### 3. 研究の背景・目的及び意義

人工膝関節置換術患者の術後7日の理学療法評価で当院クリニカルパス<sup>1)</sup>内に自宅退院出来るか否かを検討することで、術後早期の理学療法評価で退院時の歩行能力、転帰先が検討しやすくなると考えられます。また、人工関節置換術後早期に多数存在する機能障害に対し、術後早期から機能や能力を定量的に評価し、予測を行うことで必要な理学療法の順位付けの指標としたいと考えています。

1) 特定の疾患や治療に対する標準的な治療計画を、時系列でまとめたスケジュール表です。当院の人工膝関節置換術に対するクリニカルパスは、14日を基準に計画されています。

### 4. 研究の方法および試料・情報

#### 1) 研究の方法

2024/1/1～2024/8/31 までに当院で人工膝関節置換術を施行された方々の基本情報や手術後 7 日の身体評価などを比較します。

## 2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

- ・基本情報：性別、BMI、年齢、CRP
- ・身体機能評価：Timed up and go、膝関節屈曲伸展他動可動域、膝関節屈曲伸展自動可動域、10m歩行テスト（杖獲得日）

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

## 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集いたしますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかる情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)と切り離され、保管、管理、使用いたします。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピュータによって保管され、研究責任者/個人情報管理責任者(小村 雅也)によって管理されます。従ってあなたのプライバシーに関わる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

## 6. 研究の体制

|        |                  |                           |
|--------|------------------|---------------------------|
| 研究責任者： | 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 | リハビリテーション科<br>理学療法士：小村 雅也 |
| 研究分担者： | 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 | 整形外科：恒吉 康弘                |
|        | 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 | 整形外科：川畑 英之                |
|        | 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 | リハビリテーション科<br>理学療法士：中野 翔太 |

## 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧を希望される方は、9.【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうち、その本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、9.【問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、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ので、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。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。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮無く下記までご連絡ください。

### 〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 リハビリテーション科：小村 雅也

〒892-8512 鹿児島市永田町 14-3

電話：0570-01-7333(代表)

### 〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市永田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax099-805-2397

対応時間：月～金 9:00～17:00