

総合大雄会病院で人工膝関節置換術を受けられた患者様・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

【研究課題名】

人工膝関節置換術後 6 か月における KSS 満足度・活動性改善の予測因子検討

【研究の意義と目的について】

人工膝関節置換術（Total Knee Arthroplasty : TKA）は、変形性膝関節症に対する有効な治療法として広く行われています。近年、術後成績の評価においては、関節可動域や筋力といった身体機能指標に加え、患者様ご自身が感じる満足度や活動性といった患者中心アウトカムの重要性が高まっています。

Knee Society Score（KSS）の満足度および活動性は、TKA 術後の生活の質を反映する重要な指標ですが、その改善に影響を及ぼす要因については十分に明らかになっていません。

本研究では、当院で人工膝関節置換術を受けられた患者様を対象として、術前因子および術後 6 か月時点の臨床指標と KSS 満足度・活動性改善との関連を明らかにし、術後リハビリテーションの質向上に資することを目的としています。

【研究の対象】

2018 年 3 月から 2025 年 8 月までの間に、当院にて人工膝関節置換術を施行され、術前および術後 6 か月の評価が実施されている患者様を対象とします。

【研究期間】

当院倫理委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日までです。

【研究の方法】

本研究は、診療録情報を用いた後方視的観察研究です。

研究に伴う新たな医療行為や介入は一切行いません。

診療録より以下の項目について後方視的に調査します。

- 年齢、性別、BMI
- 術前の身体機能（患側大腿四頭筋筋力、膝関節可動域）
- 歩行時疼痛（NRS）、Timed Up and Go（TUG）
- 術後6か月時点のKSS満足度および活動性
- 上記指標の術前からの変化量

KSS満足度および活動性については、先行研究に基づく臨床的に意味のある最小変化量（MCID）を参考に、改善の有無を評価します。

【個人情報について】

本研究では、個人が特定されるような情報（氏名、ID等）は使用しません。

収集したデータは研究用IDを付与し、連結可能匿名化を行ったうえで、パスワード管理されたインターネット非接続のパソコンにて厳重に管理します。

本研究の研究結果は学会等で発表する予定ですが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

研究終了後のデータは、

研究終了を報告した日から5年を経過した日、または研究結果の最終公表を報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、その後適切に消去します。

【本研究の利益相反】

本研究に関連して、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【研究代表者】

総合大雄会病院リハビリテーションセンター

理学療法士 坪内 孝之

【除外の申し出・お問い合わせ先】

本研究への参加は患者様の自由意志によるものです。

診療情報が本研究に使用されることについてご同意いただけない場合には、研究対象から除外いたしますので、下記までご連絡ください。

その場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

なお、学会発表後に除外の申し出があった場合は、発表後であるため除外できないことをあらかじめご了承ください。

【連絡先】

総合大雄会病院 リハビリテーションセンター

理学療法士 坪内 孝之

〒492-8094 愛知県一宮市桜1丁目9番9号

TEL : 0586-72-1211