

2022 年 6 月 21 日

## 人工膝関節全置換術がロコモティブシンドロームおよびサルコペニアに与える影響の解析

実施にあたり武田病院グループ倫理委員会の審査を受け、適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

変形性膝関節症は関節の軟骨が変性し摩耗する疾患です。進行すると膝関節の痛みが生じ、日常生活が著しく障害されると人工膝関節置換術が必要となる場合があります。人工膝関節全置換術は御高齢であっても術後生活の質を改善すると報告されていますが、術後の回復程度は患者個々の術前の活動レベルが関与し一定ではありません。

ロコモティブシンドローム（以下ロコモ）は「運動器障害のために移動機能低下をきたし、進行すると要支援・要介護のリスクが高くなる状態」のことを言いますが、変形性膝関節症はロコモの主原因のひとつです。また全身の筋肉量の低下した状態をサルコペニアといい、程度によっては術後の回復に影響がでます。そのため術前後にロコモ度やサルコペニアを評価し、術後の回復を評価することが重要です。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

承認日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、康生会武田病院整形外科で人工膝関節全置換術を受けられた方

#### ・研究期間： 倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

#### ・方法

この研究への参加に同意いただきましたら、当院整形外科において手術を受けられた方の診療録（カルテ）から以下の情報を取得します。術前および術後にロコモ度およびサルコペニアの評価を行います。

#### 〔取得する情報〕

患者情報（姓名、生年月日、加工 ID）、疾患情報、手術情報（術式、手術時間、麻酔時間、出血量など）手術概要、手術手技、使用インプラント、画像所見、術中術後合併症、治療成績、ロコモ度およびサルコペニア評価に関するデータ

### ・研究に用いる情報について

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。具体的には年齢、性別、BMIなどの患者背景、単純X線像などの画像データ、膝関節の客観的および主観的臨床スコアなど、ロコモ25の質問紙による評価などの情報を利用させていただきます。また下記共同研究機関と情報を共有します。

### ・個人情報の取り扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1) この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で）、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、検査データなど）をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。（個人情報管理の責任者：中川周士）
- 3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は京都府立医科大学になります。なお、同意されますと、上記1)、2)、3)についてご了解いただいたことになります。また、研究データは当機関およびデータ提供先の研究機関（データセンター）では研究終了日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、匿名化して廃棄いたします

### ・情報の保存および二次利用について

あなたから得られた医療情報は原則としてこの研究のために使用し京都府立医科大学スポーツ・障がい者スポーツ医学において、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

将来的には、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない研究に用いられる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提

供する場合は、研究機関の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院 運動器機能再生外科学 教授 高橋謙治

研究担当者

京都府立医科大学大学院 スポーツ・障がい者スポーツ医学 准教授 新井祐志

学内講師 中川周士

京都府立医科大学大学院 運動器機能再生外科学 助教 井上敦夫

助教 大久保直輝

共同研究機関： 金井病院

がくさい病院

京都第一赤十字病院

康生会武田病院

研究責任者： 金井病院 整形外科部長 劉 和輝

がくさい病院 副院長 菅 寛之

京都第一赤十字病院 リハビリテーション科部長 池田 巧

整形外科医長 吉原 靖

康生会武田病院 整形外科医長 市丸昌平

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下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生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、2026年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

康生会武田病院 整形外科

医長 市丸昌平

電話：075-361-1351

月曜日～金曜日（平日） 9：00～16：30