

「Crowe I 形成不全性股関節症に対し
人工股関節全置換術 (Direct Anterior Approach·Total Hip Arthroplasty)
を実施した女性患者における術後歩行自立に影響する術前因子の検討」
へのご協力のお願い

このたび、人工股関節全置換術（THA）を実施された患者さんにおいて、術前の身体機能から術後 2 週間目の歩行自立が予測できるか明確にする研究を実施いたします。

この研究を実施する事による、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は漏洩しないように留意いたします。

本研究への参加を望まれない患者さんは、その旨を下記連絡先までお伝え願いたいと存じます。連絡がないことをもって、研究参加にご同意いただいたこととさせていただきます。ご協力の程どうぞよろしくお願ひいたします。

1. 対象となる方

2014 年 11 月から 2019 年 7 月までの間に形成不全性股関節症に対し前方侵入法による THA を実施された患者さん

2. 研究課題名

Crowe I 形成不全性股関節症に対し人工股関節全置換術 (DAA-THA) を実施した女性患者における術後歩行自立に影響する術前因子の検討

3. 研究実施機関

山口県立総合医療センター リハビリテーション科 整形外科

研究責任者：三浦 正和（リハビリテーション科 理学療法士）

4. 研究の意義、目的、方法

変形性股関節症は女性に多い疾患であり、軟骨損傷の程度が強い場合は、除痛、機能・能力の改善を目的に手術療法として THA が行われ有効な治療手段の 1 つです。本邦では当院同様、THA 術後 2-4 週間で自宅退院とするクリティカルパスを使用した施設が多く、自宅退院を目指すため入院期間内の歩行自立の可否を予測する事は重要です。先行研究では、女性、高齢、高度脱臼位の患者さんの歩行自立が遅れるとの報告がありますので、本研究では軽度脱臼位であった女性患者に限定し術後早期（術後 14 日目）の歩行自立の可否を決定する術前因子を明確にすることを目的とし本研究を実施します。

5. 協力をお願いする内容

診療録（カルテデータ）から年齢、Body Mass Index、既往歴、術前身体機能（歩行速度、筋力等）、術後身体機能を調査いたします。

6. 研究実施機関

承認日から 2019 年 10 月 31 日までにデータを解析いたします。

7. プライバシーの保護について

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 28 年法律第 89 号）に則り、個人情報の取り扱いには、十分に配慮いたします。研究対象者の性別、疾患名等の個人情報はすべて匿名化し、研究対象者を特定できる用法を含まないようにします。しかし、後々データ内容に誤記入がないか確認するために、患者さんのデータを記載させていただいた紙媒体を番号化し、データを解析する段階ではその番号と患者さんの個人データが一致するようにします。そのため、紙媒体、及びデータを入力した外付け記録媒体である USB は研究責任である三浦正和が所属する山口県立総合医療センターの施錠が可能な個人のロッカーにて厳重に保存いたします。

8. お問い合わせ

この研究について、何かお聞きになりたいこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究方法に関する資料を閲覧することができます。

【研究責任者】

研究参加にご同意をいただけない患者さん及び関係者の皆様からの相談等への対応窓口は以下の通りです。

〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 山口県立総合医療センター

研究責任者：三浦 正和（リハビリテーション科 理学療法士）

連絡先：0835-22-4411（山口県立総合医療センター）