第 1版: 2025年2月25日作成

# 本院で変形性股関節症と診断され手術を受けられた

# 患者さん・ご家族の皆様へ

<u>~リハビリテーション時(令和6年1月から令和7年3月まで)に計測した</u> 運動機能評価データ及び診療情報の医学研究への使用のお願い~

# 【研究課題名】

変形性股関節症患者の股関節形態学的変化に伴う身体機能と運動学・運動力学 的所見ならびに退院後の生活の質との関係

# 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2024年1月~2025年3月に当院整形外科で変形性股関節症に対して人工股関節全置換術もしくは寛骨臼回転骨切り術を施行された方

#### 【研究の目的・方法について】

<目的>変形性股関節症患者の手術療法として人工股関節全置換術や寛骨臼 回転骨切り術を選択する人は年々増加しています。自宅退院ならびに社会復帰 のためには、長期的なリハビリテーションを必須とする場合が多いですが、医療 体制の変化や診療報酬改定により入院期間短縮が図られ、急性期病院でリハビ リテーションを完結させる事が困難になりつつあります。特に周術期では術後 の疼痛や術前状態の影響を受けやすく、機能的な制限が残存した状態で退院や 転院になることもあるため、患者自身が今後の生活に不安を抱く事が多くなっ ています。股関節疾患患者において、人工股関節置換術後に生じる脚長差は脊椎 形態や周術期の股関節可動性、筋力が大きく関与し、退院後も影響を受ける事が 示されています。よって周術期の身体機能や動作特性が退院後の患者の生活に 与える影響を調査することは、急性期のリハビリテーションを向上させる上で 非常に大事な情報となります。今回、我々は股関節疾患患者における周術期の医 学的・理学的所見の変化と動作時の運動学・運動力学特性との関連性を調査する ことで、周術期の身体機能変化の特徴や動作への影響を明らかにすること、また 退院後も患者満足度や生活の質を調査し、周術期の経過との関連性を明らかに する事を研究目的としています。

<方法>当院では股関節疾患患者を対象に術前と退院前に自覚的及び構造学的 脚長差や股関節可動域、股関節筋力、歩行速度などの評価を行っています。今回 はそれに体組成計による四肢骨格筋量や脂肪量の評価、運動学・運動力学特性と して3軸加速度計を使用した歩行時の体幹動揺や歩行リズムの変動性、重心動 揺計による立位時の動的バランスを加えて測定します。医学的所見として担当 医が X 線画像や CT を用いて、術前後の脊椎、股関節形態変化の測定を行います。 退院後は患者立脚型の質問紙表(JFJS-12、JHEQ)を使用し、患者の生活の質を 評価します。調査時期は術前と退院後 3 か月、6 か月、1 年とします。

研究期間: (医学部長実施許可日)  $\sim 2030$  年 12 月 31 日

# 【使用させていただく情報について】

本院におきまして変形性股関節症に対し人工股関節全置換術もしくは寛骨臼 回転骨切り術を受けられた患者さんの医学的所見や身体機能、歩行解析データを医学研究へ応用します。その際、データの結果と診療情報(例えば変形がどの程度あったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録も調べます。 なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用することについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

# 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 大分大学医学部附属病院リハビリテーション部 穴見 圭汰朗

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来患者の治療や新たなスクリーニング、評価手法につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

## 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院リハビリテーション部の学術研究助成金を用いて研究が行われます。

# 【利益相反(りえきそうはん)について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

所属・職名

氏名

研究責任者 大分大学医学部附属病院

リハビリテーション部 理学療法士 穴見 圭汰朗

研究分担者 大分大学整形外科学講座 教授 加来 信広

 助教
 細山
 嗣晃

 助教
 渋田
 祐太朗

客員研究員 坪内 優太

大分大学医学部附属病院

リハビリテーション部 助教 岩崎 達也

リハビリテーション部 理学療法士 兒玉 慶司

リハビリテーション部 理学療法士 兒玉 吏弘

リハビリテーション部 理学療法士 井上 航平

リハビリテーション部 理学療法士 原田 拓也

リハビリテーション部 理学療法士 吉野 かんな

リハビリテーション部 理学療法士 高橋 兼人

リハビリテーション部 理学療法士 右田 晴香

リハビリテーション部 理学療法士 竹尾 雄飛 リハビリテーション部 理学療法士 片岡 高志 リハビリテーション部 理学療法士 池田 千夏 リハビリテーション部 理学療法士 岩切 満梨乃 リハビリテーション部 理学療法士 指宿 輝 リハビリテーション部 理学療法士 安藤 栞

# 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住 所:〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話:097-586-6160

担当者:大分大学医学部附属病院 リハビリテーション部

理学療法士 穴見 圭汰朗(あなみけいたろう)