

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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出下さい。

また、試料・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すので、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。

研究課題名	人工膝関節・股関節置換術施行患者の術前後のフレイルに関する検討
研究責任者氏名	大西 政彰
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：変形性関節症、関節リウマチ、無血管性壊死等で人工膝関節置換術または股関節置換術を受けられた患者さん
	診療科名等：整形外科
	受診日：2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☒ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	今回の研究では、変形性関節症、関節リウマチ、無血管性壊死等で人工関節置換術を受けられた患者さんを対象として、主に術前術後のアンケートにより『フレイル』（加齢に伴う予備能力の低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態）の変化を評価することを目的としています。本研究は、人工関節置換術を受ける患者さんにおけるフレイルの影響を検討するものです。高齢化に伴い、膝関節痛・股関節痛とフレイルの合併は増加しており、両者を包括的に理解することは、治療成績の最適化につながります。
研究の方法	2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに兵庫医科大学病院整形外科で変形性関節症、関節リウマチ、無血管性壊死等により初回の人工膝関節置換術・股関節置換術を行った方を対象とし、2026 年 3 月 31 日までに通常診療として行っているフレイルに関する基本チェックリスト (KCL) によるアンケートと、診療録を用いて解析を行います。このアンケートは、厚生労働省により作成された、日常生活動作、運動機能、栄養、口腔機能、閉じこもり、認知、抑うつ の合計 25 項目からなるアンケートです。このアンケートの術前術後の結果、またその変化、術前術後の外来受診時の診療記録（臨床スコア、手術時

	の記録、性別、生年月日、身長、体重、BMI、主訴、既往歴、内服薬、血液検査結果、レントゲン所見）を収集し評価します。外来受診時の診療記録は術前 1 か月前と術後 1 年時の診療記録を使用します。日常診療の一環として行う手術や検査以外に、研究のためにあらたな手術が加ったり、追加の検査が行われることはありません。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：整形外科 担当者氏名：大西 政彰（助教） 武田 悠（講師） 井石 琢也（助教） [電話] （平日 9～16 時）0798－45－6452（医局） （上記時間以外） 0798－45－6111（大代表）