

兵庫医科大学・医療法人社団 あんしん会 あんしん病院 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ないので、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	人工膝関節および人工股関節置換術後の Forgotten Joint Score と関連する要因 [倫理審査受付番号：第 5292 号]
研究責任者氏名	永井 宏達（兵庫医科大学リハビリテーション学部・教授）
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026年2月14日～2028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。 2020年1月1日から2024年12月31日の間に医療法人社団あんしん会・あんしん病院に入院し、人工関節置換術を施行された患者さん 疾患名：変形性膝関節症、変形性股関節症、大腿骨内顆骨壊死、大腿骨頭壊死 診療科名等：整形外科 受診日（あんしん病院）：西暦2020年1月1日から2025年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	本研究は後ろ向きの観察研究です。人工関節置換術を施行された患者さんを対象に、通常診療で実施している Forgotten Joint Score (FJS) というアンケートを用いて、日常生活において患者さんが人工関節をどの程度意識しているかを測定し、その意識に関連する要因を明らかにする研究を行います。 研究の目的 本研究の目的は、人工関節置換術後の患者を対象に、FJS を術後経時的に評価し、その回復過程と関連因子を明らかにすることです。特に、術後に介入可能な要因に着目し、術後成績向上に資する予測因子や介入対象を探索することを目的とします。 研究の意義 FJS は従来の評価尺度のように多くの方が同じ高い点数になってしまい、回復の差がわかりにくくなるのが少なく、加えて患者さんの主観に近い信頼性

	<p>の高いアウトカム指標です。しかし、FJS の術後の経時的変化、介入可能な因子に関する知見は乏しいのが現状です。本研究は、術後成績改善に向けた新たな視点を提供し、今後の臨床応用やリハビリテーション戦略に貢献する可能性があると考えられます。</p>
研究の方法	<p>本研究は、術後 1 年時の FJS と関連する要因を調べることを目的としています。医療法人社団 あんしん会 あんしん病院の診療録より人工関節置換術施術後から 1 年後までの FJS および下記データを収集し、兵庫医科大学で解析します。本研究で用いるデータは通常診療で取得したものであり、新たな検査・通院は行いません。術後 3 ヶ月、術後 1 年時の通常の診療で取得された情報を基に、患者さんの回復状況（機能的転帰）を統計的に分析します。</p> <p>収集する情報について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 基本情報（年齢、性別、BMI、関節変形の度合い、術式、合併症など） ● FJS（アンケートにて聴取） ● 転倒歴 ● 脚長差 ● 身体機能（疼痛、関節可動域、膝伸展筋力、歩行状態） ● 疾患特異的アンケート（New Knee Society Score、modified Harris Hip Score）
外部への試料・情報の提供	<p>本研究では、共同研究機関である医療法人社団 あんしん会 あんしん病院においてデータ収集の際に、患者さんごとに研究用の ID を割り当て、氏名と研究用 ID の対応表を作成いたします。元データからは氏名などの個人を特定できる情報を削除し、加工いたします。対応表のファイルにはパスワードを設定し、厳重に保管いたします。兵庫医科大学から外部への試料・情報の提供はありません。</p>
研究組織	<p>代表機関：兵庫医科大学 リハビリテーション学部 研究代表者 教授 永井宏達</p> <p>共同研究機関：医療法人社団 あんしん会 あんしん病院 研究責任者 院長 水野 清典 実務責任者 リハビリテーション科 リーダー 和田 治</p>
個人情報の取扱い	<p>あんしん病院で収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、兵庫医科大学に提供され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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>・ 平日 9 時～17 時</p> <p>研究代表者 兵庫医科大学 永井宏達 電話番号：078-304-3047 実務責任者 あんしん病院 和田 治 電話番号：078-304-5252</p> <p>・ 夜間・休日</p> <p>平日の上記時間帯以外は、あんしん病院（078-304-5252）への電話にて研究代表者および実務責任者以外の者が応答いたしますが、研究内容に関しての対応は行わず、用件のみをおうかがいいたします。内容を確認させていただき、原則として翌診療日以内に実務責任者が折り返し連絡を行います。</p>