

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術における

ロコモティブシンドロームの改善効果

- ロコモ度テストの臨床判断値（ロコモ度）に着目して -

1. 研究の概要

ロコモティブシンドローム(以下ロコモ)は「運動器の障害によって、移動機能が低下した状態」をいいます。ロコモの原因となる運動器障害の代表的な疾患として、変形性関節症、骨粗鬆症、変形性脊椎症、変形性脊椎症による脊柱管狭窄症、サルコペニアなどがあります。変形性股関節症(以下 股関節症)および変形性膝関節症(以下 膝関節症)は、近年の高齢者人口の増加に伴い増加傾向です。日本整形外科学会では、身体的機能評価法である「立ち上がりテスト」、「ステップテスト」と主観的評価法である「ロコモ25」の3つのテストをロコモ度テストとして推奨しています。これまで股関節症および膝関節症とロコモとの関係について報告したものはありますが、人工股関節全置換術(以下THA)および人工膝関節全置換術(以下TKA)におけるロコモの改善効果検証については十分とは言えないのが現状です。

2. 目的

この研究は、ロコモ度テストの臨床判断値(以下ロコモ度)に着目して、THAおよびTKAにおけるロコモの改善効果を検証することを目的としています。なお、この研究は、整形外科およびリハビリテーションの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2018年9月から2025年12月に本院整形外科に入院され、THAまたはTKAを施行され、リハビリテーション治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、

- ・基本情報：年齢，性別，身長，体重，診断名，病期分類，既往歴等
- ・手術記録：手術概要，手術アプローチ，手術時間
- ・移動能力：立ち上がりテスト，2ステップテスト，ロコモ25，ロコモ度
- ・バランス能力：タイムアップ & ゴーテスト(以下TUG)
- ・静的立位姿勢における下肢荷重率：平均荷重量，平均荷重割合，最大荷重量，最大荷重割合
- ・静的立位姿勢における身体重心動揺：総軌跡長，動揺平均中心変位

・歩行における時間空間因子：

歩行速度，歩行率（ケイデンス），ストライド長，歩幅，歩隔，足角，歩行角，立脚時間，
両脚支持時間等

を利用させて頂き、これらの情報をもとにデータを解析し、THA および TKA におけるロコモの改善効果を検討します。

本学における個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション部 宮崎茂明

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2020年8月30日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション部

氏名：宮崎 茂明

電話：0985-85-9849

FAX：0985-85-9847