

# 研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工膝関節置換術後の慢性疼痛予防効果

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2023年1月1日から2026年9月30日に昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院で、変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術を受けた患者さん

## 2. 研究目的・方法

人工膝関節置換術(TKA)は、変形性膝関節症の治療法として良好な成績が報告されています。しかし、周術期の疼痛コントロール不足が引き金となり20%以上の患者さんが術後慢性疼痛を発症すると報告されています。治療として、現在は整形外科単科での薬物療法が主であり、術後にはNSAIDsやオピオイド系鎮痛薬が使用されます。一方、薬物の依存・濫用を減らす点からも、動作時痛や荷重時痛に対しては神経ブロックの有効性が高いことから、諸外国ではペインクリニックでの神経ブロックが積極的に行われています。しかし、集学的治療を行ってもTKA術後疼痛管理に悩む症例を多数経験しており、その原因として、痛みの評価が難しいために、疼痛コントロールの専門科であるペインクリニックへの紹介が遅れがちであることが考えられます。

臨床的に一度生じた痛みへの恐怖を短期間で十分に克服させることは難しいですが、術後早期よりペインクリニック医師が痛みを評価し、痛みに応じた疼痛コントロールを行い、恐怖を生じ難くすることは可能だと考えます。そこで今回は、TKA術後患者さんを対象とし、整形外科の急性術後痛に対する通常診療におけるTKA後6ヶ月までの痛みの経過を診療録情報を用いて調査することを目的として本研究を実施いたします。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年 9月 30日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢(生年月日)、性別、身長・体重、

原疾患：初回発病年齢、発症年月日(診断日)

術後疼痛に対する治療：術後に使用している薬剤名の名称及び投与量

合併症、既往歴

また、痛みや情動、膝の機能、睡眠、自律神経に関する下記のデータをあわせて収集します。

痛み(NRS膝・全身、マクギルペインスケール2、Short form Spine pain DETECT、)、機能(歩行機能、ROM、筋力(大腿四頭筋、ハムストリング：計測器使用))、QOL(EQ5D5L、SF36)、情動(不安 STAI, うつ BDI)

## 5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

## 6 . 研究組織

研究責任者	昭和大学医学部麻酔科学講座	昭和大学病院附属東病院	小林 玲音
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		武富 麻恵
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		原 詠子
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		米良 仁志
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		高岡 春花
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		石川 正樹
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		大江 克憲
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		石田 裕介
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		佐々木 友美
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		植野 太佳裕
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		佐川 智紀
研究分担者	昭和大学医学部麻酔科学講座		真宅 真与
研究分担者	昭和大学医学部整形外科学講座		岡野 市郎
研究分担者	昭和大学医学部整形外科学講座		清野 毅俊
研究分担者	昭和大学保健医療学部理学療法学科	講師	神原 雅典
研究分担者	昭和大学保健医療学部理学療法学科	講師	石原 剛
研究分担者	昭和大学保健医療学部理学療法学科	講師	前田 卓哉
研究分担者	昭和大学保健医療学部理学療法学科	講師	湖東 聡
研究分担者	昭和大学保健医療学部理学療法学科	講師	安藤 貴紀
研究分担者	昭和大学薬学部病院薬剤学講座		内倉 健
研究分担者	昭和大学ストレスマネジメント研究所	准教授	小林 如乃
研究分担者	昭和大学医学部生理学講座生体調節機能学部門		政岡 ゆり
研究分担者	昭和大学江東豊洲病院歯科麻酔科	講師	幸塚 裕也
研究協力者	昭和大学医学部生		諏訪 美菜子
研究協力者	昭和大学医学部生		池田 天磨
個人情報管理責任者	昭和大学医学部麻酔科学講座		細川 幸希

## 7. お問い合わせ先

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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院

氏名： 小林玲音

住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 0337848575（内線：3551）