

研究協力をお願い

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院ならびに昭和医科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。

変形性膝関節症に対する術後における足部アライメント変化についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月1日から2025年12月31日までに昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院もしくは昭和医科大学病院附属東病院で理学療法を施行した高位脛骨骨切り術もしくは人工膝関節全置換術患者さんのうち、手術前後にレントゲン立位全下肢像を撮像している方が対象です

2. 研究目的・方法

変形性膝関節症（以下膝OA）は、中年以後の年齢層では症状の有無にかかわらず、25%~40%が罹患していると言われています。多くは歩行や立位などで疼痛が起こります。膝OA患者さんに対しての手術療法として、高位脛骨骨切り術（以下、HTO）や人工膝関節全置換術（以下、TKA）が行っています。これらの手術は、手術前後での膝関節角度変化が生じます。その影響は他関節に対しても波及することがあります。HTOやTKAの理学療法を行っているなかで、膝関節機能は良好なものの跛行が生じることや、他関節の疼痛を生じる患者さんがいらっしゃいます。今回は、他関節で影響を受けやすいと考えられる足関節について、通常診療で撮像されているレントゲン立位全下肢像を用いてHTOおよびTKA術前後での足部角度変化を調査します。そのことにより膝OA術後理学療法プログラムを考える際の一助とすることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科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12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

立位下肢全長レントゲン正面像より、膝関節アライメント（%MA、大腿脛骨角、MPTA、LDFA、CPAK分類）および足部アライメント（TCA:tibial calcaneal angle [前額面上脛骨軸と踵骨軸のなす角]、CFA:calcaneal floor angle [前額面上踵骨軸と床面のなす角]）計測を電子カルテ上で行います。レントゲン画像は術前および術後6ヶ月、術後1年に近い時期のものを使用します。また個人が特定されないように管理したうえで、手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、手術側、術式（使用インプラント、

開大角、術者含む)、入院期間、既往歴を電子カルテより収集します。目標症例数は HT020 症例、TKA30 症例としています。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院および昭和医科大学病院附属東病院の外部から切り離されたコンピュータ内にそれぞれ保存されます。

6. 研究組織

研究責任（代表）者

昭和医科大学保健医療学部リハビリテーション学科理学療法専攻

昭和医科大学病院附属東病院リハビリテーション室

神原 雅典

研究分担者

昭和医科大学保健医療学部リハビリテーション学科理学療法専攻

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーションセンター 松永 勇紀

昭和医科大学藤が丘病院整形外科 佐藤 敦

昭和医科大学医学部整形外科学講座 清野 毅俊

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーションセンター 中島 彩希

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーションセンター 井上 真聡

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出来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：昭和医科大学保健医療学部リハビリテーション学科理学療法専攻

氏名：神原 雅典

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1（昭和医科大学横浜市北部病院）

電話番号：045-949-7000（代）