

以下、本文-----

研究課題名「人工膝関節全置換術後 3 ヶ月時点における術後遷延性疼痛と術前の脊柱矢状面アライメントとの関連性の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2021 年 12 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に名古屋整形外科人工関節クリニックで人工膝関節全置換術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的・意義】

本研究の目的は、人工膝関節全置換術術後 3 ヶ月時点における術後遷延性疼痛の発症と術前の脊柱矢状面アライメントとの関連を検討することです。手術後の痛みが持続することは、生活の質を損なう要因となってしまいます。術後遷延性疼痛に対する予防的な取り組みに関しては、少しずつ明らかとなっているものの、まだ不完全な状態です。本研究により、人工膝関節全置換術を控える末期変形性膝関節症患者において、脊柱矢状面アライメントと術後遷延性疼痛との関連が明らかになれば、手術前の改善すべき事項の解明につながり、予防のための治療方法立案の一助となると考えております。名古屋大学との共同研究として行いより良い治療を探って参ります。

【方法】

本研究は、名古屋整形外科人工関節クリニックで人工膝関節全置換術を受けた末期変形性膝関節症患者の方を対象に行います。
主たる研究機関である名古屋大学が、名古屋整形外科人工関節クリニックによって人工膝関節全置換術前、術後 3 ヶ月後に通常診療内で収集された脊椎矢状面アライメント・質問紙・身体機能・痛み感覚評価結果、電子カルテ上のデータを二次利用して後ろ向きに解析を行います。そして、解析したデータを考察し、論文を作成する予定です。

【研究期間】

実施承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 年齢
- ・ 性別

- ・身長
 - ・体重
 - ・疾患名
 - ・ spinopelvic parameters (TK; thoracic kyphosis、LL; lumber lordosis、SS; sacral slope、PI; pelvic incidence、PT; pelvic tilt)
 - ・ 認知面の評価：質問紙 (Pain Catastrophizing Scale)
 - ・ 身体認識の評価：質問紙 (The Fremantle Knee Awareness Questionnaire)
 - ・ 情動面の評価：質問紙 (Hospital Anxiety and Depression)
 - ・ 感作の評価：質問紙 (Central Sensitization Inventory)
 - ・ 痛み感覚の評価：Visual analogue scale (VAS) を用いて、腰部、患側膝、健側膝の部位を評価
 - ・ 関節可動域：膝関節屈曲・伸展可動域、立位膝伸展可動域、股関節伸展位内旋・外旋可動域、足関節背屈可動域
 - ・ 臨床検査値データ：白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、CRP、LDH、ヘマトクリット
 - ・ 筋力：膝伸展筋力 (30°位、60°位)
 - ・ 歩行能力：Timed Up and Go test (TUG)
 - ・ 服薬情報
 - ・ 臨床転帰の評価：質問紙 (Knee Society Score)
 - ・ 術中管理 (麻酔の種類、投与薬剤の種類と量、駆血帯の使用時間、出血量・パテラ置換の有無)
- 等。

なお、情報を提供して下さった患者さんが特定できないように、試料・情報から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく研究 ID をつけて匿名化を行います。匿名化したデータファイルにはパスワードをかけて外付けハードディスクドライブに保存します。データ収集の完了後、名古屋整形外科人工関節クリニック・リハビリテーション科・科長の許可を得た上で、データファイルを保存したハードディスクドライブを研究分担者が持ち出し、名古屋大学の施錠可能な保管場所で厳重に管理します。また、対象者と研究 ID を結びつける対応表は個人情報管理者が外部に漏れないように施錠可能な保管場所で厳重に管理します。

4. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻 教授 杉浦英志

〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL/FAX：052-719-1365/052-719-1506

メールアドレス：hsugiura@met.nagoya-u.ac.jp

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻リハビリテーション療法学コース・博士前期課程1年・名古屋整形外科人工関節クリニック リハビリテーション科 理学療法士 中西巧

〒481-0011 愛知県北名古屋市高田寺一本橋 7

TEL/FAX：0568-22-7772（代表）/0568-22-7772（代表）

メールアドレス:t.nakanishi0711@gmail.com

苦情の受付先：

名古屋大学医学部保健学科総務係

TEL：052-719-1504

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 生体機能科学分野・教授・杉浦英志

-----以上