

作成日：2017年4月25日

# 患者さんへ

## 「人工膝関節置換術後患者における膝関節機能の経時的変化に対する研究」について

### はじめに

神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部では、現在、人工膝関節置換術を受けられる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部では、人工膝関節置換術後を受けられる患者さんを対象に術後下肢機能の回復過程を経時的に調査しております。この調査を行うことにより、人工膝関節置換術を受けられる患者さんが、自らの身体機能が、いつ頃からどのような改善が認められるのかを具体的に知ることができます。その結果、リハビリテーションの継続や早期の生活復帰に対する意欲向上の動機付けになりQOLの向上につながることを期待しています。調査については、患者さんのカルテより、下記 [\[取り扱うデータ\]](#)に記載している内容を収集させていただき、データを比較、解析し、身体機能の改善度を検討します。

### 2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成33年10月31日まで行う予定です。

### 3. 取り扱うデータ

- ・ 性別、年齢、身長、体重
- ・ 膝関節の関節可動域や下肢筋力の測定結果
- ・ 階段や6分歩行等の移動能力や平行機能の測定結果
- ・ 問診により得られた膝関節の疼痛の評価や手術を受けたことに対する満足度

#### 4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科リハビリテーション室の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の栄養管理対策の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （研究代表者：松本知之）

## 10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院整形外科 責任者：松本知之

## 11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部  
理学・作業療法士長 丸山孝樹  
連絡先：078-382-6494