

## 患者さまへ

# 臨床研究「Total knee arthroplastyにおける Subvastus approach と Medial parapatellar approach の術後運動機能に与える影響の比較」の研究について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2017年5月～2020年12月に当院で人工膝関節置換術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

人工膝関節術後早期の活動性と身体機能との関連性の研究はあまり多くなく、今回膝人工関節術後の活動性（身体活動量）と身体機能と関係性について、既に得られている診療録の情報から検討すること致しました。これにより、身体活動量向上のため、術後早期に多数存在する機能障害の中で何がハビリテーションで注目すべき身体機能かに関する情報が得られることが期待されます。

人工膝関節置換術（Total knee arthroplasty: TKA）において Subvastus approach（SV）という手術方法は筋腱切離を行わず、低侵襲アプローチとしての有効性は種々の報告がなされていますが、手術内容や中長期的な検討が多く、術後早期の運動機能に注目した報告は少なく、術後リハビリテーションにおいてアプローチの特性などを知ったうえで、術前計画や動作指導、退院調整や術後プログラムの立案は効率的に機能回復を図る上で重要です。今回、SV と、内側膝蓋支帯と内側広筋及び大腿直筋に侵襲を加える Medial parapatellar approach (MP) という手術方法で TKA を施行した患者さまの情報を比較します。これにより SV 後の身体機能や運動機能の効果を明らかになることが期待されます。

研究実施期間：施設長承認後～2022年3月

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、人工膝関節手術術側）、病歴情報、入院期間、膝関節の可動域、Timed up and go test、10m 歩行速度、10m 歩行歩数 等

### 5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

氏名：小出紘靖

病院名・所属、職位：大垣徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士

住所：〒503-0015 岐阜県大垣市林町6丁目85-1

連絡先：TEL：0584-77-6110

(2021年3月14日作成(第1版))