

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日：2023年9月14日

ver. 1.1

【研究課題名】

TKA 症例における術前後の筋機能と歩行能力との関係性に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、人工膝関節置換術(TKA)術前及び術後の膝関節筋力の質的評価と歩行パターンとの関連性を検証することです。最大筋力ではない筋機能を客観的に評価し、歩行機能との高い関連性を明確にすると、術前及び術後リハビリテーションの内容を新たに加えることができる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

変形性膝関節症の患者さんで、2018年1月1日から、2022年9月31日の間に、当院整形外科で人工膝関節置換術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療録から抽出する情報は、患者背景(性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴)、術式及びインサート機種、血液学的検査結果、血液生化学検査結果、術前及び術後退院時の筋機能(Biodexを用い60°/sec等速性最大筋力計測時のRate of torque developmentと最大筋力)、術前及び術後退院時の関節可動域(膝関節屈曲・伸展)、術前及び術後退院時の疼痛、術前及び術後退院時の歩行機能です。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は後方視的観察研究であり、診療時に記載した診療録から情報を抽出し、統計手法を用いて解析します。診療録から抽出するデータは、患者背景(性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴)、術式及びインサート機種、血液学的検査結果、血液生化学検査結果、術前及び術後退院時の筋機能(Biodexを用い60°/sec等速性最大筋力計測時のRate of torque developmentと最大筋力)、術前及び術後退院時の関節可動域(膝関節屈曲・伸展)、術前及び術後退院時の疼痛、術前及び術後退院時の歩行機能です。筋機能と歩行機能との関連性を解析するとともに、筋機能に関連する因子を検索します。本研究は単機関研究であり、他機関とのデータ共有は行いません。

本研究で収集したデータはリハビリテーション部内にて管理します。また、個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成、管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部
理学療法士 松尾 英明

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

電話:0776-61-3111(内線 3506)

FAX:0776-61-8480

E-mail:hideakim@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)