

研究計画概要書

研究課題名	TKA 患者における QOL の変化と関連する因子の検討
研究責任者（所属・職名・氏名）	名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 教授 杉浦英志
研究分担者（所属・職名・氏名）	名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 4年 伊藤はるひ
研究事務局（機関の名称・住所・連絡先）	名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1 丁目 1-20 大幸キャンパス別館 312 研究室
研究実施場所	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
研究の意義・目的	人工膝関節全置換術（TKA）は、変形性膝関節症（OA）患者における外科的治療として膝痛改善や運動機能の再建を目的に施行され、ADL、QOL の向上に一定の効果をj得ている。一方で、TKA 術後において、患者満足度の低さや、疼痛や機能回復の遅延がみられ、QOL の十分な改善に繋がらない報告も見受けられる。TKA 患者における QOL と各因子の関連について、安静時痛、歩行時痛、膝関節屈曲可動域、等尺性膝伸展筋力、TUG、Knee Society Score（KSS）が報告されている。しかし、これらの報告において検証されている QOL は包括的なものであり、身体的側面、精神的側面、役割／社会的側面など、QOL の下位尺度と各因子との関連について詳細な検討がなされた報告は少ない。したがって、本研究では、TKA 術後の QOL における身体的・精神的・社会的側面と関連する術前・術後の指標を明らかにすることとした。
対象疾患及び選定理由	名古屋整形外科・人工関節クリニックにおいて TKA を施行する膝 OA 患者で、研究内容を十分に理解し同意が得られた者を対象とする。アンケートや計測などの評価が不適切と判断された場合、またコミュニケーションをとることが困難な場合、データに欠損がある場合、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（以下 HDS-R）が 20 点以下である場合、心臓疾患、精神疾患の併存疾患がある場合は対象から除外する。また、使用するデータは 2020 年 7 月までに得られたものとする。
実施計画	本研究は名古屋整形外科・人工関節クリニックと星城大学、名古屋大学大学院医学系リハビリテーション学専攻理学療法学講座との共同研究であり、名古屋整形外科・人工関節クリニックで検査されたデータを利用して調査するものである。評価時期は術前 1 週間前、術後 1 週、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年であり、一般情報として身長、体重、BMI、現病歴、既往歴、治療状況等をカルテより聴取、身体機能として膝関節 ROM、膝伸展筋力、TUG、快適歩行速度を利用する。疼痛の評価として VAS、WOMAC、また術後の客観的・主観的評価指標として KSS を指標とし、また QOL 指標として SF-12 を使用する。QOL を従属変数、一般情報・身体機能・疼痛等を独立変数として多変量解析を行い、QOL 変化に関連する因子を特定する。
被験者等に対するインフォームド・コンセント	1) 本研究は名古屋整形外科・人工関節クリニックと星城大学、名古屋大学大学院医学系リハビリテーション学専攻理学療法学講座との共同研究であり、名古屋整形外科・人工関節クリニックで検査されたデータを二次利用し、調査するものである。 2) 本研究は既存データを二次利用した研究となり、参加者に既存データ活用を拒否する機会を提供するため、ホームページ上に研究概要を公開する。

	3) 本研究は平成 30 年 6 月 29 日星城大学において行われた生命倫理審査委員会において承認されており、患者への説明と同意は名古屋整形外科・人工関節クリニックの理学療法士によってなされている。
個人情報保護の方法	データを保存した USB メモリは研究室の鍵のかかかかる戸棚に厳重に保管し、データの解析は研究室内で行う。また、データベースへのアクセスはアカウントへのパスワードによるセキュリティー管理のもと本研究実施者のみが可能とし、第三者がデータを閲覧することはできない。さらに被験者名の匿名化を行い、プライバシーの保護に努め、個人情報は厳格に守秘する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・ 審査間隔)	該当なし
被験者等に対して重大 な事態が生じた場合の 対処方法	該当なし