

研究承認番号：2023-06

研究課題名：

人工膝関節置換術後患者に対する患者立脚型評価の Minimal clinically important difference と Patient acceptable symptom state に関する調査

研究期間：

倫理審査承認日～2026年3月30日

対象となる方：

鈴鹿回生病院で人工膝関節全置換術を施行した患者様

鈴鹿回生病院及び鈴鹿回生病院附属クリニックでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ等の窓口」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究の目的・意義]

当課では、患者立脚型質問票といわれる患者様自身が感じる生活機能レベルの改善具合や満足度などを聴取する問診票を治療効果の判定として使用しています。人工膝関節置換術を受けられた患者様に対しても Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) といわれる膝関節疾患を対象とした質問票を術前後に回答して頂いています。この KOOS で治療効果判定を行う際には、Minimal clinically important difference (MCID) や Patient acceptable symptom state (PASS) といわれる基準値を用います。MCID とは治療の有効性が得られたと判断できる変化量であり、治療による変化量が MCID を上回っていれば、意味のある変化が生じたと判断することができます。また、PASS は患者様が自分自身を良好（満足）と見なすしきい値を表します。普段これらの基準値を参考に治療効果の判定を行っていますが、この基準値は国外の患者様を対象に出されたものであり、日本人を対象に算出された有用な MCID・PASS は現状ありません。MCID や PASS は文化や生活様式の影響を受けるため、日本の患者層に合った基準値を用いた方がより正確な治療効果判定ができると考えられます。よって、この研究は当院で人工膝関節全置換術を受けられた患者様の MCID と PASS を求める事を目的としています。

[研究の方法]

当院で人工膝関節全置換術を受けられた患者様で、「人工膝関節置換術施行患者の退院後機能を予測する臨床予測指標の開発（略称：No.2019-07）」の研究に参加頂いた方の調査データ(性別、年齢、体重、身長、既往歴、併存症、画像所見、問診票、診断名等)を使用します。

既存のデータを使用するため、何らかの負担が生じることはありません。またデータを使用させていただいた患者様への謝礼等もありません。研究資金については、営利団体等との利益相反はありません。

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など患者様を直接同定できる個人情報は削除します。なお、本研究は鈴鹿医療科学大学大学院の研究協力を受けていますが、データを提供する際は、個人の識別ができないよう措置を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人が特定できる情報は利用しません。お名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることはありませんのでご安心ください。保管期間を過ぎたデータは適切な方法で破棄します。

問い合わせ等の窓口

研究責任者 鈴鹿回生病院 リハビリテーション課 兼子裕之介

TEL：059-375-1212 FAX：059-375-1717