

人工膝関節置換術および人工股関節置換術を予定されている患者さんへ 【臨床研究へのご協力をお願い】

松山赤十字病院では、「下肢人工関節置換術を受けた患者に対する術後身体活動量に基づいたフィードバックが与える効果の検証：ランダム化比較試験」という臨床研究を行っております。そのため、対象となる患者さんに対し、臨床研究へのご協力をお願いする場合があります。

この臨床研究は京都大学を研究代表機関とする多機関共同研究であり、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。 研究期間：病院長の実施許可日～2025年12月31日まで

1. 研究の目的や意義

痛みなどの症状を伴う膝関節・股関節の変形に対しては、人工関節置換術が広く行われています。手術により下肢の症状や機能の改善・生活の質（QOL）の改善が得られることが分かっており、その術後には機能の回復を目的とした積極的なリハビリが行われます。

また近年、ウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリを用いて日常の活動量などを記録し活用する Personal Health Record (PHR) の効果に期待が集まっており、PHR を利用することでより効果的なリハビリができる可能性があります。

この研究は PHR スマートフォンアプリによってモニタリングした歩数に基づく指導（フィードバック）の効果について検討し、今後の治療に有効活用するための提言を行うことを目標としています。

2. 研究の対象となる方

- 下肢人工関節置換術（人工膝関節置換術・人工股関節置換術）を予定されている 18 歳以上の変形性関節症の患者さんで、スマートフォンを利用している方
なお、術前の時点で歩けない状態になっている方、認知症を持つ方は除きます。

3. 研究の方法

この研究への参加に同意をいただきましたら、通常診療内での問診・計測に加え、アンケート（所要時間：3-5分程度）を通じて情報を取得します。それらはカルテに記録され、研究者はカルテから各情報を取得します。また、1日の身体活動量（歩数）測定のため、ウェアラブルデバイスを貸し出しの上、手術1週間前より装着していただきます。

〔取得する情報〕年齢、性別、BMI、手術部位、併存症の有無、手術部位の痛みの程度（安静時・運動時）、常用鎮痛薬の有無、術後の経過、Timed Up and Go Test (TUGT：椅子に座った姿勢から立ち上がり、歩行した後3m先の目印で折り返し、再び椅子に座るまでの時間)、大腿・下腿周囲径、手術部位の関節可動域、1日の身体活動量（歩数）

術前に取得されたそれらの結果を元に、研究協力者の皆さんを「モニタリングした歩数に基づく指導を受けるグループ」と「受けないグループ」とに分けます。どちらのグループになるかは無作為に決められるため、研究協力者の皆さん自身が選択することはできません。どちらのグループになっても日常の歩数測定のためのウェアラブルデバイスおよび歩数記録のためのアプリは使っていただきますが、モニタリングした歩数に基づく指導を受けないグループでは、アプリに記録された結果を用いたりリハビリ担当者からの指導や、アプリから自動的に送られてくる指導を受けることはありません。手術から3か月後と1年後の診察時に、TUGT、大腿・下腿周囲径、関節可動域、1日の身体活動量（歩数）を測定し、それぞれのグループでどれくらい差があるのかを検討します。

以下の内容をご確認ください。

- 同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。また、一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく同意を取り消すことが可能です。
- 通常の治療費以外に新たな費用が生じることはなく、またデータを使用させていただいた研究協力者の皆さんへの謝礼などありません。
- 使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化(非個人情報化)または符号や番号を付し、個人情報に関連する事項全てを保護します。
- 研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- 研究の結果、特許権などの知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究協力者の皆さんには帰属しません。
- この研究に関する資料の閲覧は、他の患者さんの個人情報等の保護および研究に支障がない範囲で、可能です。ご希望の方は、問合せ窓口までお申し出ください。

4. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 松山赤十字病院 整形外科/リウマチ膠原病センター
研究代表者 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 教授
石見 拓
分担研究者 松山赤十字病院 整形外科 部長 大島 誠吾
松山赤十字病院 整形外科 副部長 江口 明生
松山赤十字病院 リウマチ膠原病センター 部長 水木 伸一
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野
大学院生 池内 寛子
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野
特定助教 島本 大也
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野
特定助教 立山 由紀子
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野
特定助教 西岡 典宏
京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座 整形外科 教授
松田 秀一
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野
大学院生 佐々木 康介

5. 研究資金・利益相反

患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという問題に対して、京都大学では「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査を行っています。また、松山赤十字病院の研究者の利益相反については、松山赤十字病院で審査が行われています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は京都大学運営費交付金で行われており企業からの出資はありませんが、研究代表者の石見及び実施者の島本の共同研究先である、(株)ヘルステック研究所のアプリおよびシステムを用いた研究となります。アプリは安価にて提供され、石見は同社における無報酬の社外取締役であるほか他の共同研究を受け入れており、島本と立山は同社との共同研究費で雇用されています。また、石見と島本が譲渡した知的財産を本研究で使用しています。

【問い合わせ先】

本研究の相談窓口

担当者：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 大学院生
池内 寛子
(E-Mail) pa_study@yobou.med.kyoto-u.ac.jp

京都大学の総合窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

研究実施機関における相談等窓口

松山赤十字病院 リウマチ膠原病センター

(Tel) 089-924-1111 (E-mail) mrchrheum@matsuyama.jrc.or.jp