

(様式4a号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

人工関節手術における術後冷却管理システムの疼痛・腫脹・出血・歩行能力への影響に関する比較試験

1. 研究の意義・意義

変形性関節症に対する有効性・推奨度が高い治療には体重減量・筋力強化・人工関節手術があります。この中でも人工関節手術は整形外科領域において最も成功した手術のなかの一つです。多くの患者さんが人工関節手術を受けられますが、依然として手術による体への負担(手術侵襲)の問題があります。

我々は少しでも低侵襲な手術を目指して技術開発に取り組んでいます。その中の一環として、手術後のアイシングシステム導入を決めました。このアイシングシステムの有効性については、依然として議論が続いているのが現状です。

そこで、このアイシングシステムが本当に有効なのかどうかを調べるために、システム導入前と導入後の患者さんのデータを比較する研究を行ないます。比較するデータは、今までも術後管理の一環として評価してきたものであり、この研究のために特別に取得するデータではありません。

本研究ではカルテに残っている患者さんたちの術後のデータを解析して、アイシングシステムが有効なのかどうかを知るためのものです。

2. 研究方法

当院では2024年12月に人工関節術後専用のアイシングシステムを導入しました。導入前の患者さんの痛み・腫れ・出血量・歩行能力のデータと、導入後の患者さんのこれらのデータを比較することで、アイシングシステムの効果を調べます。

3. 対象となる方

当院で2025年に人工膝関節手術を受けられる患者さん全てが対象となり得ます。比較対象とするのは2024年1月1日以降に当院で人工関節手術を受けられた患者さんです。また、アイシングの器械の台数の都合で、冷却療法を受けられなかった患者

さんも比較対象群とさせていただきます。

4. 利用する資料・情報

- ・人工関節手術で入院中に計測したカルテ上のデータ(痛み・腫れ・出血・歩行能力)を用います。
- ・入院時の年齢・性別などの情報に加えて、手術記録や術前後の画像所見などの通常診療で得られたデータ

5. 研究期間

2025年3月5日～ 2032年1月20日

6. 個人情報の取扱い

- 得られた個々の情報は匿名化され、複数の中のデータの一つとして管理します。
- 個人情報を特定できる状態で他者に提示・提供されることはありません。

7. 費用および謝金等

- この研究に関して料金が発生することはありません。また、この研究に対しての謝礼はありません。

8. お問い合わせ先

この研究に関するご質問は下記までお願いします。

研究責任者:滋賀県立総合病院 整形外科 副部長 前田 勉
電話:077-582-5031