

(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】

アンケート法(患者立脚型スコア)による人工膝関節置換術の術後臨床成績の研究

#### 1. 研究の意義・意義

変形性膝関節症に罹患しておられる患者さんは日本では2400万人と推計されています。変形性膝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・人工膝関節手術があります。人工関節手術は本邦で年間約8万件が行なわれており、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。それでも、我々はさらなる成績向上の余地があると考えており、手術成績向上のための技術開発に取り組んでいます。そのためには、患者さんが何を求めておられるのかについて調べる必要があります。皆様の声を詳しく聞かさせていただくためのアンケート形式の質問票を作成しました。

本研究の目的は、患者さん目線で人工膝関節手術の成績を知ることです。我々はどのような患者さんが、どのようなことでお困りなのかについて、知りたいと思っています。

#### 2. 研究方法

術前と術後1年目・2年目・5年目にアンケート形式での質問表を診察前の待ち時間の間に記入していただきます。術前は1種類、術後は2種類のアンケートがあります。

#### 3. 対象となる方

当院で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。ただし、重度の視力障害や認知症などの理由で、独力での記入が困難な患者さんには断っていただいております。

#### 4. 利用する資料・情報

- ・術前と術後に外来でご記入いただいたアンケートの情報
- ・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

アンケートに関して料金が発生することはありません。また、アンケート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