

長崎医療センターでは、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やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」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。

[研究課題名]

「MAKO 支援下人工膝関節全置換術と従来人工膝関節全置換術における術後急性期経過の比較研究」

[研究責任者] リハビリテーション科 理学療法士 福川 愛子

[研究の背景]

長崎医療センターでは、人工膝関節全置換術（TKA）を受けられた患者さんの診療情報を用いて、MAKO 支援下人工膝関節全置換術（MAKO 支援 TKA）と従来人工膝関節全置換術（従来 TKA）の術後急性期経過を比較する研究を実施します。

本研究は、通常診療の過程で得られた情報を用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査、治療、費用負担等が生じることはありません。

[研究の目的]

本研究の目的は、MAKO 支援 TKA と従来 TKA において、術後急性期の経過を比較し、MAKO 支援 TKA が急性期リハビリテーションに与える影響を明らかにするために、以下の項目を比較します。このような、治療の経過を評価するうえで重要な指標を用いて両方のグループを比較することで、術後の医療管理やリハビリテーションの進め方をより良くし、標準化につなげることができると考えています。

- ・歩行自立獲得までの日数
- ・血液検査所見
- ・疼痛
- ・在院日数
- ・自宅退院率
- ・DVT 発生率

[研究の方法]

●対象となる患者さん

研究期間：西暦 2023 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 03 月 15 日までに当院で TKA を受けた患者さん

対象となる患者さんを、MAKO 支援 TKA 群と従来 TKA 群の 2 群に分け、術後急性期の経過を比較します。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 10 月 30 日

## ●利用するカルテ情報

研究に用いる情報は、通常診療の中で診療録等に記録された以下の情報です。

- 年齢、性別、BMI
- 手術側、原疾患、既往歴・併存疾患
- 術前歩行能力
- 術式（MAKO 支援 TKA／従来 TKA）
- 手術時期、執刀医
- 手術時間、出血量
- 離床開始日、歩行開始日、退院日、退院先
- DVT 予防策の有無
- 血液検査所見（CRP、WBC、Hb）
- 疼痛評価（NRS）
- 歩行自立獲得までの日数
- 在院日数
- 自宅退院の有無
- 入院中に実施された下肢静脈超音波検査又はその他の画像検査により診断された DVT の有無

## ●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

## [個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

## [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

リハビリテーション科 理学療法士 福川 愛子

電話番号：0957-52-3121（代表）