

《研究課題名》

変形性関節症患者のフレイル・サルコペニア関連要因と機能予後との関連

《研究対象者》

2016年4月1日～2021年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院整形外科において、人工膝関節全置換術・人工股関節全置換術の手術を受けるために入院された20歳以上の方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》変形性関節症患者のフレイル・サルコペニア関連要因と機能予後との関連

《研究期間》滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》滋賀医科大学 臨床看護学講座(老年) 荻田 美穂子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

人工関節全置換術を受ける患者様の入院時のフレイル・サルコペニアな状態と機能予後との関連について明らかにすることで、今後患者さんの要介護を予防できるような看護ケアの提供や支援につながると考えています。

《目的》

人工膝関節全置換術・人工股関節全置換術の手術を受けるために入院する患者様の入院時の低栄養や身体機能の低下といったフレイル・サルコペニア関連要因と手術後の機能予後との関連を検討することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院の診療情報から当該データを収集します。収集したデータからは個人を特定できる情報は削除し、解析用のデータベースを構築します。解析は統計的に行い、入院時のフレイル・サルコペニア関連要因と機能予後との関連を分析します。

《利用する情報の項目》

整形外科外来および入院期間中の診療記録(年齢、性別、血液データ、医師・看護師記載の経過記録、リハビリテーション記録、転倒転落アセスメントシート、変形性膝関節症の症状および治療評価のためのシート等)

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田 美穂子

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

本研究で収集したデータは、今後の臨床的な取り組みや医療ケアの変化に伴う人工膝関節全置換術、人工股関節全置換術を受ける患者の機能予後に関連する要因の検討を継続的に行うことを予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田 美穂子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2392

メールアドレス：hqrone@belle.shiga-med.ac.jp