

令和 5 年 12 月 5 日

研究協力依頼書

【研究課題】

人工膝関節置換術後患者を対象とした患者立脚型アウトカムの臨床的に意味のある閾値

【研究の目的】

人工膝関節の手術を受けるまでには、みなさん、それぞれ違った経過があります。みなさんが全く同じ状態で手術に至った訳ではありません。本研究の目的は、人工膝関節の手術を受けた患者様を対象に、手術前のアンケートの点数を基に、手術後に症状が改善したか否か、手術後に満足しているか否かを判断する“基準値”を作成することです。これらの基準値を作成することで、手術前の患者様の状態を考慮した治療の効果判定が可能になると考えられます。

【研究の方法】

当院で人工膝関節の手術を受けた患者様のうち、本研究に対してご協力していただける方を対象に、アンケートにご回答いただきます。アンケート時間は5-10分程度を予定しています。お伺いする内容は「膝の痛み」、「日常生活における動きの困難感」、「日常生活においてどの程度手術した膝を意識するか」、「手術前と比較した、現在の症状の変化」、「現在の症状に対する満足度」の5つになります。

【研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について】

本研究は、患者満足度を問うアンケート調査であるため、患者様の身体面と精神面へのご負担は極めて低いと考えられます。しかし、複数のアンケートに回答していただくため、その回答に掛かる時間は、患者様のご負担になる可能性があります。アンケートを回答することに対してご負担でしたら、無理に回答していただくなくても結構です。アンケートを回答しなくても今後の診療に一切影響しないことをお約束いたします。

【研究への参加の任意性と撤回の自由について】

研究への参加は自由であり、強要はしません。研究への参加に一度同意した後も、研究の途中で参加を中止することを申し出ることができ、研究に参加しなくても、途中で撤回しても、何ら不利益は生じないことを保障します。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究で知り得たデータは、個人が特定できないように匿名化し、研究用のID番号を使用して所属機関の鍵のかかる保管庫で管理します。データ解析は研究代表者の責任にて行います。

【研究に関する情報公表の方法について】

本研究は、理学療法関連の学会での発表、論文を投稿して結果を公表します。公表するにあたり、個人が特定されないように十分に配慮します。



本研究に関するご不明な点は、下記の担当者までお問い合わせください。

【研究実施機関の名称および住所】

〒121-0064 東京都足立区保木間 1-21-10

苑田会人工関節センター病院

【電話番号・Eメール等】

03-5831-1811

【担当者氏名】

苑田会人工関節センター病院リハビリテーション部 佐川祐樹