

「人工膝関節全置換術（TKA）後患者に対する振動刺激による疼痛・腫脹・身体機能改善効果」に関する研究

研究への参加のお願い

研究の目的と意義

TKA 術後早期は疼痛や腫脹などの炎症症状があることや膝の可動域に制限があることから身体機能の回復が遅延することがあります。最近の報告において振動刺激による遅発性筋痛（痛みと炎症）の改善効果（Xingang Lu, 2019）、振動刺激によるラットの筋損傷に対する治癒促進効果（Corbriere, 2018, 2020）などが報告されており、TKA 術後にてにおいても手術による筋損傷（痛みと炎症）の治癒促進や疼痛や腫脹が軽減することにより身体機能の回復にも影響するのではないかと考えました。

そこで、本研究では TKA 術後早期に通常のリハビリに加え、振動刺激装置による治療を追加したプログラムと通常みのプログラムとの間に疼痛、腫脹、身体機能回復に差があるかを明らかにすること目的としました。

研究の対象

本研究に対し、研究の目的など十分に説明し、文章にて同意を得られた当院にて人工膝関節全置換術を施行される患者さんとします。但し、大腿骨壊死症、骨折、関節リウマチ、人工膝関節再置換術症例、神経疾患、循環器疾患、80 歳以上は除外します。

研究の実施計画及び方法

手術前に疼痛、下肢の周径、圧痛（押さえた時の痛み）、下肢筋力（足の筋力）、関節可動域（関節の動く可能な角度）、片脚立位時間（片脚で立つ時間の測定）、10m 歩行時間（10m を歩く時間の測定）、Timed up and go test（椅子から立ち上がり 3m を往復し、椅子へ座るまでの時間の測定）を行います。

術後は、手術後 1 日目、4 日目、7 日目、10 日目、14 日目に疼痛、下肢の周径圧痛（押さえた時の痛み）、下肢筋力（足の筋力）、関節可動域（関節の動く可能な角度）、の測定を行います。

手術後、7 日目、14 日目には片脚立位時間（片脚で立つ時間の測定）、10m 歩行時間（10m を歩く時間の測定）、Time up go test（椅子から立ち上がり 3m を往復し、椅子へ座るまでの時間の測定）の測定もを行います。

なお、本研究で得られた被験者のデータは匿名化し、USBメモリに保存しますが、パスワードを掛け、研究責任者・研究者以外には閲覧できないようにします。なお、本研究の記録用紙などの資料は、一定の期間は責任者の下、JCHO大

阪病院7階リハビリテーション室のカギのかかるロッカー内で厳重に保管されますが、研究終了後は、本研究で得られた情報やデータは全て消去し、資料などもシュレッダーにて処分します。

また、研究への参加は自由意志による参加であるため、精神的負担がある場合は、データ収集途中であっても研究に対する同意を撤回することができ、さらに研究への参加を拒否したり同意を撤回しても、診療に関して不利益になることはありません。

この研究結果を学会・論文などで発表する事がありますが、皆様のお名前が公表されることはありません。

(1) 使用する機器

・筋力測定器、振動刺激装置 (Doctor air)、圧痛測定器

(2) 被験者採用基準

・変形性膝関節症に対して人工膝関節全置換術を施行すること
・本研究の説明を受け、文章にて本研究への参加の同意が得られたもの
*除外基準：採用基準を満たさないものは除外する

(3) 検査項目

①下肢筋力 ②関節可動域 ③片脚立位時間 ④10m 歩行時間 ⑤Time up go test ⑥疼痛 ⑦周径

(4) 被験者の費用負担

なし。

(5) 中止基準

被験者が参加を撤回した場合、また被験者が測定中や介入中に痛みや違和感などの症状が生じた場合は中止といたします。なお、有害事象に対する補償はいたしません。

プライバシーの保護

測定結果は守秘事項として扱われます。得られた結果は統計学的に処理し、プライバシーを守り、個人が特定できるような形で発表はいたしません。

本研究に御協力頂けなくても不利益を被ることはありません

本研究に参加できないとの意思を表明されたり、一度研究協力に対し同意された後での

データ収集途中であっても研究に対する同意を撤回することができ、不利益になることは全くありません。

本研究に関して、研究期間中であっても終了後であっても、質問などがある場合は、いつでも研究責任者にお問い合わせください。

本研究の集計結果が学会や専門誌に公表される場合があるかもしれませんが、その際には個人情報が出ることには絶対ありません。

本研究に参加することで予測される危険

介入時や筋力測定時、何らかの痛みや違和感などの自覚症状を感じた際には、無理せずお伝え下さい。測定をただちに中止し、速やかに適切な対処をいたします。

本研究の社会的貢献について

TKA後患者に対する振動刺激は疼痛・腫脹・身体機能の改善に有効かどうかを明らかにすることで早期の身体機能回復のための術後早期リハビリテーションプログラム立案の一助になると考えております。

研究の内容や結果についてのご質問がある場合は、いつでも研究者に尋ねて下さい。

以上の事を御理解いただいた上で、同意いただける場合は、同意書に署名をお願いします。

研究責任者：JCHO大阪病院 リハビリテーション室 永渕輝佳

説明日 年 月 日

説明者： (署名)

同意書

JCHO 大阪病院 院長 殿

この度、私は「人工膝関節全置換術 (TKA) 後患者に対する振動刺激による疼痛・腫脹・身体機能改善効果」(研究責任者 永渕 輝佳) に関する研究等について、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究等に参加することに同意します (確認のため各項目にチェックしました)。

- 1) 「研究等の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究等への参加が任意であること」
- 4) 「研究等への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究等への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究等に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」
- 7) 「個人情報の取り扱い」

同意日: _____年____月____日

研究対象者氏名 _____ (自署)

代諾者氏名 _____ (続柄 _____)

説明日: _____年____月____日

説明者氏名 _____

研究責任者氏名・所属: JCHO大阪病院 リハビリテーション室 永渕輝佳

* この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。

* 不明な点がありましたら、遠慮なく説明者にお尋ね下さい。

同意撤回書

JCHO 大阪病院 院長 殿

この度、私は「人工膝関節全置換術（TKA）後患者に対する振動刺激による疼痛・腫脹・身体機能改善効果」

（研究責任者 永渕 輝佳）に関する研究等に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

_____年_____月_____日

研究対象者氏名： _____

代諾者氏名： _____（続
柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

_____年_____月_____日

署名 _____

（*研究者は同意撤回書の確認書のコピー-1部を必ず受け取り保管してください）