

2024年4月1日～2025年3月31日までの間に当院において整形外科にて膝半月板縫合術を受けられた方およびご家族の方へ

『当院における半月板縫合術術後早期患者の疼痛関連因子の調査』 へのご協力のお願い

研究者代表：福山医療センター リハビリテーション科 理学療法士 小倉 京香
当院共同研究者：福山医療センター リハビリテーション科 理学療法士主任 梶原 明日美

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

膝半月板損傷に対して膝半月板縫合術は当院でも一般的に行われている手術です。リハビリテーションは経過が良好な場合が多いですが、一定数の患者さんで手術後のリハビリテーション介入時に痛みが強く出現する方もいらっしゃいます。また、膝半月板縫合術後の長期的な回復を観察した研究は多くありますが、手術後早期の痛みと関連した研究は少ないのが現状です。痛みが出やすい患者さんの共通点を知ること、手術後の日常生活で出現する痛みや不快感を軽減することを目的に研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

本研究により、手術後に痛みが強く出る可能性の高い患者さんを予測して、手術後の痛みをコントロールすることで、術後の離床を円滑に進める一助となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2024年4月1日から2025年3月31日までの間に当院で膝半月板縫合術を受けられた患者さん36名。
両膝半月板を同時に手術された方や手術後3日以内に退院された方は除きます。

2) 実施期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後かつ施設長許可後～2025年10月31日

3) 研究方法

診療録から、年齢、性別、身長、体重、BMI、手術時間、入院期間、術後1日目および3日目のNRS（Numerical Rating Score：痛みの評価）、鎮痛剤使用の有無、Barthel Index、膀胱留置カテーテル抜去日、術前運動習慣を抽出し使用します。その際には、氏名、生年月日などの情報は削除して使用します。また、情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報はリハビリテーション室の鍵のかかる保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要および実施について当院ホームページ及び整形外科外来で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し付けください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたがもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんの皆さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上4丁目14番17号福山医療センター リハビリテーション科 理学療法士 小倉京香
電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時10分）