

情報公開用文書

研究課題名

人工膝関節全置換術患者における術前左室拡張機能・左室リモデリングおよび心血管・代謝・併存疾患プロファイルに基づく臨床フェノタイプと術後深部静脈血栓症との関連

1. 研究の対象となる方

2021年5月1日から2027年4月30日までに、国立病院機構小倉医療センター整形外科において、変形性膝関節症に対して人工膝関節全置換術（total knee arthroplasty：TKA）を受けた方を対象とします。ただし、術前心エコー検査の情報、術前後の深部静脈血栓症（deep vein thrombosis：DVT）評価に関する情報が診療録から取得できる方を対象とします。術前からDVT又は肺血栓塞栓症を有していた方、DVT発症の有無を判定する情報が不足している方、術前心エコー情報が不十分な方、または本研究への診療情報利用を希望されない方は対象としません。

2. 研究の目的・意義

TKAは、変形性膝関節症に対する有効な治療法ですが、術後にDVTを発症することがあります。DVTは、肺血栓塞栓症の原因となるだけでなく、術後リハビリテーションの遅延や入院期間の延長につながる可能性があります。本研究では、手術前に行われた心エコー検査で評価される左室拡張機能や左室リモデリングの指標と、TKA後のDVTとの関連を検討します。さらに、年齢、体格、高血圧や糖尿病などの併存疾患、腎機能及び心エコー所見などを組み合わせて、共通する特徴をもつ患者群（臨床フェノタイプ）を探索的に分類し、患者群ごとにDVT発症リスクが異なるかを検討します。本研究により、術後DVTを発症しやすい患者さんを手術前に把握するための新たな手がかりが得られる可能性があります。

3. 研究の方法

本研究は、通常診療で得られた診療録、手術記録、検査記録、リハビリテーション記録を用いる後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査、治療、採血、画像検査などを追加で行うことはありません。取得した情報をもとに、術後DVTを発症した方と発症しなかった方を比較し、術前心エコー検査で評価した左室拡張機能および左室リモデリングの指標が、術後DVTの発症と関連するかを解析します。また、手術前の心血管・代謝・併存疾患、腎機能及び心エコー所見などを統計学的に組み合わせ、共通する臨床的特徴をもつ患者群を探索的に分類したうえで、各患者群と術後DVT発症との関連を検討します。

4. 研究に用いる情報の種類

本研究では、以下の情報を診療録等から取得します。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、body mass index (BMI)、診断名、手術側、片側又は両側 TKA の別、既往歴、喫煙歴、内服薬
- ・併存症：高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全、虚血性心疾患、心房細動、慢性腎臓病、静脈血栓塞栓症既往、悪性腫瘍既往など
- ・術前検査：血算、生化学検査、腎機能、凝固関連検査、D-dimer、その他通常診療で得られた検査値
- ・術前心エコー検査：E/e' 比、左室駆出率、E/A 比、左房径又は左房容積係数、三尖弁逆流速度、左室壁厚、その他通常診療で記録された心エコー指標
- ・手術関連情報：手術日、手術時間、麻酔方法、出血量、輸血の有無
- ・深部静脈血栓症関連情報：術前後下肢静脈超音波検査の実施日、DVT の有無、DVT の部位、近位型又は遠位型の別、肺血栓塞栓症の有無、DVT に対する治療内容
- ・リハビリテーション関連情報：術後離床日、歩行練習開始日、歩行自立日、歩行補助具、退院時歩行能力、在院日数、退院先

5. 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認日から 2027 年 5 月 31 日まで

調査対象期間：2021 年 5 月 1 日から 2027 年 4 月 30 日まで

6. 個人情報の取り扱い

本研究で使用する情報は、研究対象者を直接特定できないように、研究用 ID を付けて管理します。氏名、住所、診療録番号など、個人を直接識別できる情報は解析には使用しません。研究用 ID と個人を対応させる対応表は、事務部長が厳重に管理し、院外に持ち出しません。研究成果を学会や学術雑誌等で公表する場合にも、研究対象者個人が特定される情報は一切公表しません。

7. 研究対象者に生じる負担・リスク・利益

本研究は、通常診療で既に得られた情報のみを用いる研究です。そのため、研究対象者に新たな身体的負担や医学的リスクはありません。また、本研究に参加することで、研究対象者個人に直接の利益が生じることはありません。一方で、本研究の成果

は、将来の TKA 術後 DVT のリスク評価、周術期管理、術後リハビリテーション計画の改善に役立つ可能性があります。

8. 研究に関する費用負担・謝礼

本研究に参加することで、研究対象者に追加の費用負担は発生しません。また、本研究に参加することによる謝礼はありません。

9. 研究に関する情報の保管・廃棄

本研究で得られた情報は、研究責任者の所属部署内の鍵のかかるロッカー、又はパスワードで保護された端末に保管します。保管期間は、研究終了後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅い日までとします。保管期間終了後は、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子データは復元できない方法で削除します。

10. 研究成果の公表

本研究の成果は、関連学会又は学術雑誌等で公表する予定です。公表の際には、研究対象者個人が特定される情報は含めません。

11. 研究への利用を希望されない場合

本研究は、通常診療で得られた既存情報を用いる研究であるため、研究対象者から個別に文書又は口頭で同意をいただくことはありません。ご自身の診療情報を本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の相談窓口までお申し出ください。お申し出があった場合には、その方の情報を本研究には使用しません。診療情報の利用を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。ただし、すでに研究結果が統計解析され、学会発表や論文等で公表された後には、個人を特定して情報を削除することが困難な場合があります。

12. 研究計画書等の閲覧

研究対象者又はそのご家族等から希望があった場合には、他の研究対象者の個人情報保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究方法に関する資料を閲覧することができます。希望される場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

13. 研究責任者・相談窓口

国立病院機構小倉医療センター
リハビリテーションセンター
研究責任者：鎌田 将星

連絡先：kamada.masatoshi.km@mail.hosp.go.jp