

研究倫理審査申請書

令和 6 年 1 月 23 日

西宮渡辺病院 院長殿
西宮渡辺病院 倫理委員会殿

研究責任者：西宮渡辺病院 整形外科 松浦 孝紀
研究分担者：西宮渡辺病院 整形外科 福岡 慎一
西宮渡辺病院 リハビリテーション科 坂本 諭
門司メディカルセンター 整形外科 宮里 和明

課題名： 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックにおける
人工膝・股関節置換術手術患者(待機手術患者)の運動器機能の変容について

1. 研究の概要

日本臨床整形外科学会が、COVID-19 パンデミック自粛後の運動器機能低下について調査したところ、高齢者ほど、「つまずきやすくなった・早く歩けなくなった」という割合が多くなっており、この調査から高齢者のロコモティブシンドローム；運動器症候群患者が今後多くなることが危惧されている。After&With コロナ時代を迎えるにあたって、コロナ前後の待機手術患者の変容を検証することは、これまで手術を控えていた患者さんに対して、今後どのような治療介入をしていくのが最適であるかを考える上で重要である。今回 我々は、整形外科待機手術において一般的に多く施行されている人工膝・股関節置換術手術に焦点をあて、COVID-19 パンデミックが、①手術患者の術前・術後歩行能力・筋力の低下に影響を及ぼしていたかを検討し、さらに②周術期に及ぼした影響（術後疼痛・関節評価尺度 等）を検討することである。

2. 研究の方法

1) 研究対象者、実施場所

西宮渡辺病院・整形外科・人工関節センターにて人工膝・股関節手術を施行した症例を対象とする。

研究期間と目標症例数

2016 年 4 月-2023 年 12 月期間、当院に入院した人工股関節・膝関節置換術を施

行した症例を対象とする。後ろ向き研究としては、性別は問わず合計 400 人を目標とする。当院では、現在一年間に人工股関節手術を 40 例、人工膝関節置換手術を 80 例前後しており、計 120 症例を行っている。そのうち、測定が十分に得られなかった症例等を考慮し、データ収集は 400 症例とした。

研究方法

研究は後ろ向き研究として行う。過去に手術された患者データをもとに、研究・解析を行う。研究デザインとしては以下の通りである。

1. 臨床研究
2. 研究は後ろ向き研究
3. 研究は観察研究

研究の具体的方法

研究対象患者の評価として、(後ろ向き研究) 術前・退院前に理学療法士が筋力測定ならびに日常生活機能スケールを測定しており、電子カルテ上に保存されている。現在当院で使用されている筋力測定は、人工膝関節置換術では膝伸展筋力と屈曲筋力、人工股関節置換手術では股関節外転筋力と屈筋・伸筋筋力である。また関節評価尺度スケールは、人工膝関節置換術では OKS と JOA、人工股関節置換術では JOA の質問表を使用し、評価している。症例を COVID-19 パンデミック前・後群に分け、筋力ならびに日常生活機能スケールにおける 2 群間比較を行う①。次に COVID-19 パンデミックが、周術期に及ぼした影響として、術後の筋力改善度・日常生活機能改善度、そして術後疼痛等の視点からも検討する②。

3. 研究における医学倫理的配慮

1) 対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013 年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行）及び実施計画書を遵守して実施します。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮します。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう対応表を管理します。また、特定の個人を識別することができるものは含まれません。データは鍵のかかる保管庫に厳重に管理され、個人情報漏洩のおそれはありません。

2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

後ろ向き研究であり、同意書は必要としない。ただし結果については随時公表することにする。また対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い

方法)を行う。方法については以下の通りである

①匿名化する(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。)

②対応表を作成する。

●対応表の管理方法:

パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。

●対応表の保管場所:整形外科 人工関節センター副部長デスク

●個人情報管理責任者:松浦 孝紀

3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

万一、医師に賠償責任が生じた場合は医師の加入している医師賠償責任保険で対応します。研究の内容については外来掲示板及びホームページで公開し、患者が自身のデータ利用拒否の申し出ができるように配慮する。患者には費用負担は無く、謝礼もありません。

2) 使用する情報の種類

患者情報の収集は以下の通りとする。

I) 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

理学療法士により、術前と術後の下肢筋力を評価したデータを使用する、

・筋力の測定として hand held dynamometer (HHD) を使用する。測定時期は術前、退院時、もしくは術後1ヶ月、ならびに3,6ヶ月,または1年経過時点とする。股外転、股伸展および、膝伸展および膝屈曲の最大等尺性筋力を評価する。

II) 副次評価項目(セカンダリーエンドポイント)

下肢筋力低下や周術期に影響を及ぼしうる因子について検討する。

①生活状況の調査として、性別・年齢・BMI・骨密度・既往歴を評価する。

②歩容状態の評価として、10m Walking speed と歩行時の疼痛を Numerical Rating Scale を評価する。

③日常生活機能ならびに関節機能判定基準として、膝関節については JOA スコアと KOS、股関節については JOA スコアを用いて評価する。

3) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から5年間病院内の鍵のかかる保管庫で保存します。電子情報はパスワードで管理されたパソコンに保存します。

4) 研究計画書および個人情報の開示

個人情報の保護や研究の独創性が確保できる範囲で患者自身が研究の資料は閲覧できます。今研究は、対象患者よりインフォームド・コンセントを必要としない。ただし研究の内容については外来掲示板及びホームページで公開し、患者が自身

のデータ利用拒否の申し出ができるように配慮する。この研究の結果は学会発表と論文発表を予定しています。発表には患者さんの名前や生年月日など個人を特定できる内容は含まれません。

4. 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

研究実施計画書

課題名： 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックにおける
人工膝・股関節置換術手術患者(待機手術患者)の運動器機能の変容について

1) 研究の実施体制

本研究は西宮渡病院の整形外科・人工関節センターで行われる。人工膝・股関節手術を施行した患者を対象とする。データ収集と解析は研究責任者の松浦孝紀、研究分担者の福岡慎一・坂本諭（西宮渡病院）、宮里和明（門司メディカルセンター）が行う。

2) 研究の目的及び意義

日本臨床整形外科学会が、COVID-19 パンデミック自粛後の運動器機能低下について調査したところ、高齢者ほど、「つまずきやすくなった・早く歩けなくなった」という割合が多くなっており、この調査から高齢者のロコモティブシンドローム；運動器症候群患者が今後多くなることが危惧されている。After&With コロナ時代を迎えるにあたって、コロナ前後の待機手術患者の変容を検証することは、これまで手術を控えていた患者さんに対して、今後どのような治療介入をしていくのが最適であるかを考える上で重要である。今回 我々は、整形外科待機手術において一般的に多く施行されている人工膝・股関節置換術手術に焦点をあて、COVID-19 パンデミックが、①手術患者の術前・術後歩行能力・筋力の低下に影響を及ぼしていたかを検討し、さらに②周術期に及ぼした影響（術後疼痛・関節評価尺度 等）を検討することである。

3) 研究の具体的方法や解析方法

a) 研究デザイン

1. 臨床研究
2. 研究は後ろ向き研究
3. 研究は観察研究

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、西宮渡辺病院倫理委員会の承認の上実施される。

b) 研究の具体的方法

研究対象患者の評価として、（後ろ向き研究①②）術前・退院前に理学療法士が筋力測定ならびに日常生活機能スケールを測定しており、電子カルテ上に保存されている。現在当院で使用されている筋力測定は、人工膝関節置換術では膝伸展筋力と屈曲筋力、人

人工股関節置換手術では股関節外転筋力と屈筋・伸筋筋力である。また関節評価尺度スケールは、人工膝関節置換術では OKS と JOA、人工股関節置換術では JOA の質問表を使用し、評価している。症例を COVID-19 パンデミック前・後群に分け、筋力ならびに日常生活機能スケールにおける 2 群間比較を行う①。COVID-19 パンデミックが、周術期に及ぼした影響として、術後の筋力改善度・日常生活機能改善度、そして術後疼痛等の視点からも検討する②。

c) 統計解析方法

解析方法は、(パンデミック前後) 2 群間の比較については単変量解析を行い、さらに多重共線性については Pearson の相関係数を考慮し、項目内容を選択したうえで、ロジスティック回帰分析による多変量解析により、影響因子について検討することである。さらに多重ロジスティック回帰分析で選択された項目については、受信者動作特性曲線 (ROC 曲線; Receiver Operating Characteristic) を作成し、カットオフ値、感度、特異度を算出する。解析ソフトは EZR for Windows を使用し、有意水準は 5%未満とする。

4) 研究期間と目標患者数

研究は後ろ向き研究として、2016 年 4 月-2023 年 12 月の期間、当院に入院した人工股関節・膝関節置換手術を施行した症例を対象とする。後ろ向き研究としては、性別は問わず合計 400 人を目標とする。当院では、現在一年間に人工股関節手術を 40 例、人工膝関節置換手術を 80 例前後しており、計 120 症例を行っている。そのうち、測定が十分に得られなかった症例等を考慮し、データ収集は 400 症例とした。

5) 研究対象者の選定方法

今研究は、後ろ向き研究である、対象は、2016 年 4 月-2023 年 12 月の期間、当院に入院した人工膝・股関節置換手術を施行した症例とする。

6) 研究の科学的合理性の根拠

これまでの報告から、膝変形性膝関節症患者に対する治療のひとつである運動療法においては、膝周囲の伸展・屈筋筋力増強運動、関節可動域訓練、有酸素運動の有効性が示されている。また変形性股関節症患者においても、股関節外転筋力の有効性が示されている。従って、両疾患共に筋力を維持・向上することは非常に重要である。コロナ禍の高齢者の中には、足腰が弱くなったことを自覚されているにも関わらず、整形外科の受診を控えていた現状があり、日本整形外科学会でもロコモ ONLINE を開設し、感染症の流行による 2 次健康被害を予防するために、室内体操等の普及に力をいれている。日常整形外科診療においても、通院患者さんには、普段から体を使用する重要性について啓蒙していくことが大切であるが、高齢者が実際に室内で運動しているかの現状評価は出来ていない。これまで下肢筋力低下が COVID-19 パンデミック前後で、人工股・膝関節置換術待機患者さんの身体、精神ならびに生活における変容を示した報告

はなく、今研究は非常に独創性があると内容といえる。

7) インフォームド・コンセントの機会と方法

後ろ向き研究であり、同意書は必要としない。ただし結果については随時公表することにする。対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）

①匿名化する（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。）

②対応表を作成する。

●対応表の管理方法：

パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。

●対応表の保管場所：整形外科 人工関節センター副部長デスク

●個人情報管理責任者：松浦 孝紀

8) インフォームド・アセント

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、西宮渡辺病院倫理委員会の承認の上実施される。今研究は、対象患者よりインフォームド・コンセントは必要としない。ただし研究の内容については外来掲示板及びホームページで公開し、患者が自身のデータ利用拒否の申し出ができるように配慮する。患者より、当該患者に関する個人情報の開示を求められた場合、原則としてはカルテの記載内容に基づき、口頭もしくはカルテのコピーをもって公開とする。本研究に関する相談などについては、本研究の連絡先である事務局が対応する。

9) 個人情報の取扱

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮する。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、情報管理者により対応表を管理する。また、特定の個人を識別することができるものは含まれない。

10) 研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク及び利益

予想される被験者へのリスクは、個人情報の漏洩である。

対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策としては、匿名化し（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。）対応表を作成する。質問票については、可能な限り項目を絞り対応する。

11) 研究資料の保管と廃棄の方法

研究成果を学会や論文として公表した後5年間、研究資料を保存する。研究期間中の

保管、および研究終了後も、データの外部への持ち出しを禁止とする。研究資料の破棄はパソコンより完全消去することとする。

1 2) 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

1 3) 研究対象者の経済的負担と謝礼

研究対象者には経済的負担は無い。また謝礼もない。

研究対象者への説明文書

課題名：○○○○○○○○○

- 1 研究の目的と意義
○○○○○○○○○。
- 2 研究の方法と研究期間
○○○○○○○○○。それ以外の必要な患者データは診療録から取得し解析します。研究の期間は倫理委員会の承認後2年間です。
- 3 研究対象者として選定された理由
○○○○○○○○○。
- 4 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク、利益
○○○○○○○○○。
- 5 研究に同意した場合でも随時撤回できます。
- 6 研究に同意しないこと、または同意撤回することによって不利益な対応を受けません。
- 7 研究に関する情報公開は学会での発表と論文報告です。
- 8 研究対象者の求めに応じて計画書等の資料の閲覧ができます。
- 9 個人情報の保護には細心の注意を払い、漏洩しないようにします。
- 10 この研究に影響を及ぼす可能性がある資金の受け入れはありません。
- 11 患者への謝礼や費用負担はありません。

研究責任者：西宮渡辺病院、○○○○○○○○○

連絡先：0798-●●-●●●●●●

西宮渡辺病院 院長殿

同意書

課題名：○○○○○○○○○

私は表記研究の内容について下記の項目を含めて●●●●医師から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意志で参加することに同意します。

記

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究の方法及び研究期間
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること
- (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと
- (7) 研究に関する情報公開の方法
- (8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の試料の閲覧方法
- (9) 個人情報等の取り扱い
- (10) 研究に係る資金及び利益相反
- (11) 費用負担及び謝礼

説明日： _____年 ____月 ____日

説明者の署名： _____

同意日： _____年 ____月 ____日

氏名： _____

代諾者

氏名： _____

代諾者 続柄： _____

西宮渡辺病院 院長殿

同意撤回書

課題名：○○○○○○○○○

私は表記研究の実施について説明を受け同意しておりましたが、このたび同意を撤回します。私に関する資料やデータは速やかに廃棄してください。

氏名： _____

撤回依頼日： _____年 ____月 ____日

代諾者

患者氏名： _____

代諾者氏名： _____

続柄： _____

同意撤回の確認書

表記研究の実施についての撤回書を受け取りました。これに関する資料やデータなどは速やかに廃棄することを約束します。

説明者 署名： _____

確認日： _____年 ____月 ____日