

研究説明書

1. 研究の題目

人工膝関節全置換術（TKA）実施患者様の術前・術後のリハビリテーションの検討

2. 研究の目的

人工膝関節全置換術（以下、TKA）は、関節破壊が進行した重度の変形性膝関節症（以下、膝 OA）などに対して実施されています。痛みを軽減する、膝関節動きの維持・改善、膝関節のバランス向上、膝関節を真っ直ぐにして姿勢を正しくすることを目的として選択され、安定した治療成績が報告されています。TKA 患者様のリハビリテーションを行なう上では、歩行能力を TUG や 10m 歩行時間などで評価し、生活機能を FIM、JOA スコア、JKOM、ロコモ 25 などで評価を行なうことが今までの研究でも報告されています。そこで当院にて過去に実施された TKA 患者様の術前、術後の歩行能力、身体機能、生活機能の変化について調査することを目的と致します。回復過程を客観的に患者様と共有することができ、最善のリハビリテーションを患者様に提供する一助になると考えられます。

本研究では患者様に痛みや侵襲を与えることはありません。

3. 研究対象

対象：

- ・当院で TKA を施行され、リハビリテーションを実施した患者様

4. 研究方法

1) 検査項目

- ・基本情報として年齢、性別、体重、BMI をカルテより把握します。
- ・身体機能評価として大腿四頭筋筋力、関節可動域（膝関節屈曲・伸展）
痛みの程度（VAS）¹⁾ CS30²⁾、膝周囲周径を測定します。
- ・歩行能力評価として歩行 FIM³⁾、TUG⁴⁾、10m 歩行テスト⁵⁾、SPPB⁶⁾ を測定します。
- ・生活機能評価として、FIM³⁾、JOA スコア⁷⁾、JKOM スコア⁸⁾、ロコモ 25⁹⁾ を評価します。
- ・認知機能検査として長谷川式認知症スケール（HDS-R）¹⁰⁾ を評価します。9 項目からなる質問形式の検査です。

注 1) : VAS (visual Analogue Scale)

白紙に 100cm の線を引き、その左を全く痛くない状態、その右をこれまで想像できる最高の痛みとしたときに、現在感じる痛みを線を引いて評価させていただきます。

注 2) CS30 (30-seconds chair-stand test)

高さ 40cm の椅子から 30 秒間に何回立ち上がれるかを測定させていただきます。

注3) FIM (Functional independence Measure)

日常生活動作が自力でどの程度行えるかを評価させていただきます。

注4) TUG (Timed Up and Go test)

椅子から立ち上がり、3m歩き、向き変え、再び椅子に戻って座る時間を測定します。

注5) 10m歩行テスト

10mの距離を最大速度で歩いて頂き、時間を計測させていただきます。

注6) SPPB (Short Physical Performance Battery)

高齢者の下肢機能を評価する検査です。バランステスト、歩行テスト、椅子立ち上がりテストの3つの検査からなっています。

注7) JOA スコア (日本整形外科学会 OA 膝疾患治療成績判定基準)

痛み、歩行、階段昇降、関節可動域、膝の腫脹についての質問に答えて頂きます。

注8) JKOM スコア (日本版膝関節症機能評価尺度)

膝の痛みの程度、膝の痛みやこわばり、日常生活の状態、普段の生活、健康状態についての5項目について質問させていただきます。

注9) ロコモ25 ※ロコモ (ロコモティブシンドローム：運動器症候群)

身体状態、生活状態を25個の質問に答えて頂き、ロコモの危険度を判定させていただきます。

注10) 長谷川式認知症スケール (HDS-R)

認知機能の評価として9項目の質問に答えて頂きます。

2)検査時期

上記検査は通常のリハビリテーション訓練時間に行います

3)検査場所

松阪市民病院リハビリテーション室

5. 本研究の意義

TKA 術前・術後のリハビリテーションの効果を明らかにして、分析させて頂くことで、患者様には質の高いリハビリテーションが実施できると思われれます。

6. この研究への参加について

この研究への参加は自由であり、患者様の意思に基づくものです。不参加の場合でもリハビリテーションは従来通りに行われるため、患者様に不利益をもたらすことはありません。また、同意した後でも、患者様の意思で研究への参加をいつでも中止することができます。途中で中止した場合もリハビリテーションに関する全てにおいて不利益をもたらすことは何もありません。

7. プライバシーについて

すべての貴方のプライバシーに関する秘密は注意深く保持されます。また、記録は松阪市民病院リハビリテーション室において半永久的に責任を持って保存致します。患者様の自由意志に基づき、その可否を判断頂くことが可能です。この研究についてわからない点や不安な点があればいつでも担当者にご質問ください。

研究責任者：田垣 幸真（松阪市民病院 リハビリテーション室）

松阪市民病院 リハビリテーション室

〒515-8544 三重県松阪市殿町 1550

電話 0598-23-1515