

人工股関節全置換術患者における期待に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護を患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。このような試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、人工股関節全置換術患者における期待に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています（許可番号：29-498）。この研究が許可されている期間は、令和1年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

股関節の痛みや歩行障害を緩和できない場合、人工股関節全置換術は効果の高い外科手術とされています。症状や歩行状態の改善など全体的に有利な結果が出ているにも関わらず、全ての患者さんが完全に満足しているわけではなく、その理由として術前の期待が満たされていないことがあげられます。手術前に抱いた期待を達成することは、手術後の満足度やその後のリハビリ継続などに繋がり、医療者は患者さんの期待を理解し、期待を達成可能なものにすることが重要です。

そこで今回、九州大学病院 整形外科では、人工股関節全置換術患者さんの期待とその達成度を明らかにしたいと考え、本研究を計画しました。本研究を行うことで、患者さんの満足度の向上、リハビリ継続へのケアを向上させることができると考えております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 整形外科に人工股関節全置換術を予定としている患者さん100名を対象とさせていただきます。

年齢20歳未満の方は、この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

手術前に配布する「人工股関節全置換術患者さまへのアンケート」に回答していただき、手術後2ヶ月後と手術後1年に再度アンケートに回答していただきます。その結果により、人工股関節全置換術に対する期待とその達成度を明らかにします。また、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、婚姻の有無、BMI、人工股関節全置換術を受ける原因疾患、術式、併存疾患の有無、合併症の有無（術後）、退院先

〔アンケート調査〕

手術に対する期待（術前）、期待の到達度（術後）

5. 個人情報の取扱いについて

カルテやアンケートの情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野教授 藤田君支の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたカルテの情報・アンケート結果は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・藤田君支の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し廃棄します。

また、この研究で得られたカルテの情報やアンケート結果は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づき実施されます。

本研究に関する必要な経費は運営交付金等であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反について詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774）

8. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院看護学分野
(分野名等)	九州大学病院整形外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 藤田君支
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 教授 中島 康晴
	九州大学大学院医学研究院 人工関節生体材料学講座 准教授 福士 純一
	九州大学病院整形外科 講師 本村 悟朗
	九州大学病院整形外科 助教 濱井 敏
	九州大学病院整形外科 助教 池村 聡
	九州大学大学院医学研究院 人工関節生体材料学講座 助教 藤井 政徳
	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 薬師寺佳菜子

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 薬師寺 佳菜子
	連絡先：〔TEL〕 092-642-6747 (内線 6747) 〔FAX〕 092-642-6747
	メールアドレス：yakushiji.kanako.633@m.kyushu-u.ac.jp