資料 4

TKA 患者における歩行自立度の経時的変化と退院時歩行自立の関連：肥満度別の検討　　－多施設共同後ろ向きコホート研究－に関する研究

１．研究の対象

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に川崎市立川崎病院、総合守谷第一病院、苑田第一病院、津田沼中央総合病院、災害医療センターに変形性膝関節症と診断され人工膝関節全置換術を施行された者を対象とする。

２．研究目的・方法

TKA 患者における肥満度別に詳細な術後歩行自立度との関連を明らかにすること。
研究期間は実施許可日～2027 年 12 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

※研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

①基本属性：年齢、性別、身長、体重、BMI（標準<25.0 kg/㎡, 過体重 25.0－29.9 kg/㎡, 肥満群 ≥30.0 kg/㎡の 3 群に分類）、喫煙歴、飲酒歴

②変形性膝関節症の重症度（K-L 分類）

③手術記録（出血量）

④合併症の有無

⑤チャールソン併存疾患指数

⑥歩行能力（術後 1 日、3 日、7 日、14 日、退院時点での歩行器、杖、free hand いずれかの歩行様式および介助量）

⑦在院日数

⑧リハビリテーション実施時間

⑨退院時 Functional Ambulation Categories（FAC）

0 ：非歩行者

1 ：歩行者（身体的介助を要する）－レベルⅠ体重を支えるため、またバランスを維持するため、あるいは協調運動を補助するために、継続的な手による接触を必要とする患者を示す。

2 ：歩行補助（身体的介助依存レベル II）間欠的または継続的な軽い接触によるバランス維持や協調動作の補助が必要な患者を示す。

3 ：歩行補助（監視依存）平坦な地面では他者の接触なしに歩行可能ですが、安全確保または音声指示のため、常時監視者 1 名の待機が必要な患者を示す。

4 ：歩行者　平坦な地面のみ自立 平坦な地面では自立して歩行できますが、階段・傾斜・凹凸のある地面などでは監視が必要な患者を示す。
5 ：歩行者　自立 階段を含むあらゆる場所を自立して歩行できる患者を示す。

４．外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。情報を他施設から提供を受ける方法は個人情報が特定されないようにダミー変数化したデータを鍵付きの USB フォルダに入れ直接で手渡しで受取る。削除情報等は、各共同研究機関の研究責任者が責任をもって保管・管理します。

５．研究組織

研究代表機関

研究代表者：川崎市立川崎病院リハビリテーション科　松本　博樹
住所：神奈川県川崎市川崎区新川通 12-1
電話：044-233-5521（代）

研究協力機関

総合守谷第一病院　三松　俊也
津田沼中央総合病院　久住　治彦
災害医療センター　斉藤　雅哉
苑田第一病院　林　洋暁

６．お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
川崎市立川崎病院リハビリテーション科　松本　博樹
住所：神奈川県川崎市川崎区新川通 12-1
電話：044-233-5521（代）

資料 4

研究責任者：
研究代表者：川崎市立川崎病院リハビリテーション科　松本　博樹
住所：神奈川県川崎市川崎区新川通 12-1
電話：044-233-5521（代）

----------**以上**