

人工膝関節全置換術または単顆人工膝関節置換術の術後疼痛と膝機能自己評価スコア経過、患者背景等の関係性に関する調査

京都府立医科大学麻酔科学教室では、人工膝関節全置換術もしくは単顆人工膝関節置換術を受けられた患者さんを対象に術後の疼痛、膝機能評価スコアに関する臨床研究を実施しております。

以前に膝疼痛研究にご協力いただいた診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

術前および術後の膝関節機能の自己評価スコア、健康に関わる QOL 指標、その他患者背景が術後疼痛に影響するのか、またどのように影響するのかを明らかにするため、本研究では既に京都府立医科大学付属病院にて人工膝関節全置換術もしくは単顆人工膝関節置換術を受け、K00S、CSI、EQ5D-3L 等のアンケートにご回答いただいた患者さんを対象にそれらを集計します。

・ 対象となる方について

2022 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 20 日までの間に、京都府立医科大学付属病院で人工膝関節全置換術もしくは単顆人工膝関節置換術を受け、先行研究 ERB-G-2206-2「膝関節置換術施行患者における関節液中の生理活性物質と術前後の膝関節痛の関係の調査」の患者様が対象です。対象の患者様には、K00S（膝関節評価に関するアンケート）、CSI（痛みの機序のひとつである中枢性感作に関するアンケート）、EQ5D-3L（健康関連 QOL に関するアンケート）等にご回答いただいております。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 7 月 31 日

・ 方法

上記対象の患者様の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・ 研究に用いる情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、対象疾患、術式、手術時間、痛みのアンケート回答、膝関節の機能評価のためのアンケート回答、QOL のアンケート回答 等

利用開始日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 12 月 10 日）

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、

生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 麻酔科学教室 天谷文昌）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学 麻酔科学教室 教授 天谷文昌

研究担当者：

京都府立医科大学 学部生医学科 4 年 高井駿輔

京都府立医科大学 麻酔科学教室 病院助教 大屋里奈

京都府立医科大学 麻酔科学教室 病院助教 平川由佳

京都府立医科大学 麻酔科学教室 病院助教 前田知香

京都府立医科大学 麻酔科学教室 助教 永井義浩

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2026 年 3 月 31 日までに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。

京都府立医科大学 麻酔科学教室 病院助教 大屋里奈

電話：075-251-5177

受付可能時間帯：平日 10 時～16 時（年末年始を除く）