

提出日	
受付番号	未採番

名古屋大学大学院医学系研究科長 殿

研究責任者（所属・職名・氏名）

医学部附属病院医療技術部リハビリ部門・病院理学療法士・加古 誠人

簡易生命倫理審査申請書（臨床研究・疫学研究）

「臨床研究に関する倫理指針」の「3. 臨床研究機関の長の責務等」「(4) 臨床研究計画の審査」①②③項、「疫学研究に関する倫理指針」の「4. 研究機関の長の責務」の「(3) 倫理審査委員会への付議」
① ② ③項に基づき、申請します。

1	研究課題名	下肢変形性関節症患者の術前後における身体機能の変化 The perioperative course of physical function in leg osteoarthritis patients			
2	研究期間	開始：実施承認日から 終了：平成27年03月31日まで ※開始日は「実施承認日から」としてもよい			
3	研究責任者	氏名	所属・職名	役割	e-Learning受講日 （「平成〇年〇月頃」でも可）
		加古 誠人	医学部附属病院医療技術部リハビリ部門・病院理学療法士	研究統括・研究業務全般	平成26年06月07日
4	研究分担者	林 和寛	医学部附属病院医療技術部リハビリ部門・理学療法士	試料等採取	平成27年01月06日
5	担当者連絡先	林 和寛	医学部附属病院医療技術部リハビリ部門・理学療法士	内線/PHS（携帯） 2687	e-mail hayashi.k@med.nagoya-u.ac.jp
6	研究目的・意義	下肢変形性関節症患者の術前後において、効果的な理学療法を行うことが推奨されているが、術前後における身体機能に関する知見は未だ十分ではない。中でも、歩行機能はQOLと強く関連するため重要であるが、歩行機能にかかわる機能障害は未だ十分な検討が成されていない。したがって本研究では、股・膝関節の変形性関節症に対し人工関節置換術を施行された患者において、術前後の歩行機能に関わる因子をカルテより後方視的に検討する。			
7	研究方法	当院で2013年4月から2014年12月までに股・膝関節の変形性関節症に対し人工関節置換術を施行され、理学療法へ紹介された患者100例を対象とし、カルテより後方視的に検討を行う。サンプルサイズは同様の先行研究（対象者数100例~200例）を参考とした。データは、年齢、性別、身長、体重、BMI、合併症、筋力、関節可動域、周径、歩行速度、抑うつと不安、痛みの強度と痛みへの反応、血液データを術前後において抽出する。さらに医学的情報として、手術出血量、手術時間、在院日数を抽出する。			
8	倫理的事項（個人情報保護への配慮や利益相反）	得られたデータは連結不可能匿名化した上で、鶴舞キャンパス病棟2階リハビリテーション職員室PCにて、ロックをかけて厳重に保存する。また本研究には利益相反はない。			

承認・不承認決定日 平成 年 月 日
承認・不承認の別
承認番号 未採番

臨床観察研究・疫学研究専門審査委員会委員長

承認印