

変形性膝関節症に対する術後患者を対象とした体組成、身体機能、膝の症状及び活動性の関連性 －Bioelectrical impedance analysis 法を用いた検討－

当院では以下の臨床研究を行なっております。

【研究課題】

変形性膝関節症に対する術後患者を対象とした体組成、身体機能、膝の症状及び活動性の関連性
－Bioelectrical impedance analysis 法を用いた検討－

【研究の背景と目的】

近年、リハビリテーションと栄養管理を併用したリハビリテーション栄養や栄養理学療法の有用性が報告されています。栄養評価の一環として体組成評価が行われており、当院では Bioelectrical impedance analysis（以下 BIA）法にて評価しています。BIA 法は、簡便かつ非侵襲的に体組成値を計測することができ有用性が報告されています。

変形性膝関節症（knee osteoarthritis：以下、KOA）は膝関節に加わる機械的ストレスによる関節軟骨の変性が原因とされています。治療は保存療法と手術療法があり、保存療法で効果が認められない場合、手術療法が選択されます。その種類は人工膝関節置換術（Total Knee Arthroplasty：以下、TKA）や膝周囲骨切り術（Around knee Osteotomy：以下、AKO）があり、当院では KOA の重症度に応じて TKA や AKO が施行されています。

これまでの研究で、TKA 術後患者の体組成は、体脂肪量と患肢筋肉量で術前から術後 1 年まで有意に変化しなかったとの報告があります。また、肥満患者は非肥満患者に比べて膝関節機能スコアの改善が少なく、術後 1 年での筋力の増加率も小さかったと報告されています。しかし、体組成評価では位相角や骨格筋量指数も重要な項目とされ、これらを含めた体組成、身体機能、膝の症状及び活動性の変化との関連性に関しては不明な点があります。

本研究の目的は、KOA に対する術後患者を対象として BIA 法を用いた体組成、身体機能、膝の症状及び活動性の関連性を明らかにすることです。上記が明らかになれば、術後経過の中でこれまで行ってきた身体機能、膝の症状及び活動性についての説明に体組成を踏まえて説明することができます。また、術後経過の予測や目標値設定など新たな指標を提示し、リハビリテーションに役立てることができます。

【研究の期間】

2025 年 7 月 1 日～2031 年 1 月 1 日

【研究対象】

- ・当院に外来通院可能であり、変形性膝関節症に対して手術治療を受けられた方

【研究の方法】

当院のリハビリテーションでは、術前評価、術後入院リハビリテーション介入時（術後 1 か月）、術後 2 か月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 か月、24 か月に機能測定を行っています。

本研究では、その測定結果を部分的に 2 次利用し、研究を行います。

【利用する情報】

- ・ 基本情報（年齢、性別、身長、体重、Body mass index ）
- ・ 医学的情報（診断名、既往歴、手術記録、治療経過、手術側、Kellgren-Lawrence 分類、術前と術後の大腿脛骨角、血液データ（アルブミン、C-Reactive Protein））
- ・ 体組成値（体重、筋肉量、体脂肪率、細胞外水分比、位相角、骨格筋指数、部位別筋肉量）
- ・ 膝関節可動域、膝関節筋力、歩行速度、身体活動量
- ・ Knee Society Score、EuroQol 5 dimensions 5-level

【予想される利益・不利益】

利益：体組成、身体機能、膝の症状及び活動性との関連性が明らかになれば、術後経過の中でこれまで行ってきた身体機能、膝の症状及び活動性についての説明に体組成を踏まえて説明し、術後経過の予測や目標値設定など新たな指標を提示できる可能性があります。

不利益：筋力測定に伴う筋肉痛が生じる可能性がある。筋力測定では、プレテストを行い徐々に力を入れることでリスクを予防する。また、調査に参加いただく事により時間的拘束がある。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究の成果を、学術目的のため学会や論文で公表する際には、個人情報を厳重に守り、個人が特定されない形で使用します。

【研究協力の自由について】

研究への協力は自由意志であり、拒否された場合でも不利益はありません。協力を希望されない場合は、お手数をおかけしますが、2031 年 1 月 1 日までに下記の連絡先までご連絡をお願い致します。

【利益相反について】

本研究に開示すべき利益相反はありません。

【オプトアウト期間】

承認を受けた日～2031 年 1 月 1 日

【研究責任者連絡先】

総合病院土浦協同病院

リハビリテーション部 瀧原純

電話 029-830-3711 (代表)