

患者さんへ

「75 歳以上の人工股関節全置換術患者における BCAA 含有ゼリー
追加摂取が術後急性期の身体機能回復に与える影響

— 単施設前向きランダム化比較試験 —」

に関する研究の説明

臨床研究責任者：田島 真哉

さいたま赤十字病院 リハビリテーション科

〒330-8553 さいたま市中央区新都心 1-5

TEL：048-852-1111

◆作成日

第 1.0 版 2026 年 2 月 25 日

これは臨床研究への参加についての説明文書です。本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。

また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

1. 研究の背景

あなたは現在、人工股関節全置換術（THA）を受けられる予定です。この手術は、変形性股関節症などに対する標準的な治療方法であり、多くの患者さんに行われています。しかし、手術後の早い時期には、手術による体への負担や活動量の低下の影響により、一時的に筋力や歩行能力などの身体機能が低下することが知られています。特に高齢の方では、もともと筋肉量が少ない場合があり、術後に筋力が低下しやすい傾向があります。

近年、分岐鎖アミノ酸（BCAA）を含む栄養補助食品が、筋肉の合成を促進し、運動療法の効果を高める可能性があることが報告されています。しかし、手術前から摂取することにより、術後早期の身体機能の低下を抑えることができるかどうかは、まだ十分に明らかになっていません。

本研究は、この点を明らかにするために実施されます。

2. 研究の目的

この研究では、BCAA を含むゼリーを摂取していただく群と、摂取しない群とを比較し、手術後2週間以内の身体機能の回復に違いがあるかどうかを調べます。本研究の結果により、将来的に人工股関節手術を受ける患者さんにとって、よりよい周術期のリハビリテーション方法を確立できる可能性があります。

3. 研究に使用する食品について

本研究では、分岐鎖アミノ酸（BCAA）を含むゼリー食品（リハたいむゼリー）を使用します。これは医薬品ではなく、栄養補助食品として一般に使用されている製品です。本研究では、この食品が術後早期の身体機能回復に与える影響を検討します。

4. 研究の方法

この研究にご参加いただいた場合、あなたは無作為（くじ引きのような方法）によって、以下のいずれかの群に割り付けられます。

- BCAA ゼリーを摂取していただく群
- ビタミンゼリーを摂取していただく群

どちらの群になるかは、あなたご自身や担当医師が選ぶことはできません。どちらの群になる可能性も同じ確率です。BCAA 群に割り付けられた場合は、手術の約4週間前から手術後2週間まで、1日1

本ゼリーを摂取していただきます。どちらの群であっても、手術後は通常通りのリハビリテーションを受けていただきます。評価は手術前、手術後1週間、手術後2週間の計3回行います。

主な評価内容は、立ち上がって歩くテスト（TUG）、股関節・膝の筋力測定、歩行補助具の使用状況などです。

5. 予測される研究の成果

BCAA 摂取により、術後早期の身体機能低下が小さくなり、回復が早まる可能性があります。

6. 研究に参加することの利益と不利益

【予想される利益】

この研究に参加することにより、直接的な利益が必ず得られるとは限りません。しかし、BCAA を摂取することにより、術後早期の筋力回復を助ける可能性があります。

【予想される不利益】

リハたいむゼリーは食品であり、重大な副作用はほとんど報告されていませんが、まれに胃の不快感や軽い下痢などの症状が起こる可能性があります。

7. 健康被害が生じた場合

健康被害が生じた場合は速やかに適切な治療を行います。医療費は通常診療と同様に健康保険が適用されます。

8. 研究参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めていただきます。ご家族や信頼できる方と相談していただいても構いません。参加をお断りになった場合や、いったん同意された後に撤回された場合でも、今後の治療に不利益が生じることは一切ありません。

9. 個人情報の取り扱い

研究データは匿名化し、個人が特定されないよう管理します。研究成果を公表する際も個人が特定されることはありません。

10. 費用負担

リハたいむゼリーは株式会社森永乳業クリニコより無償提供されます。研究参加に伴う追加費用はありません。

11. 研究結果の公表

研究結果は学会や医学雑誌で公表されますが、個人が特定されることはありません。

12. 研究費と利益相反

リハたいむゼリーは株式会社森永乳業クリニコより無償提供されますが、同社は研究の計画・解析・結果公表には関与しません。

13. 連絡先

研究責任者：田島 真哉

さいたま赤十字病院 リハビリテーション科

電話：048-852-1111

ご不明な点があればいつでもお問い合わせください。