

**「動作解析と体表計測による脊柱側弯症の  
生体力学的病態解明と進行予測因子の解明」  
研究へのご協力のお願**

## はじめに

慶應義塾大学医学部整形外科教室では、脊柱側弯症における運動器の病状や障害を詳しく調べる研究に取り組んでいます。これまで診断や評価は医師の問診や診察、レントゲン撮影により行われていました。しかし、バランス不良などの症状は、歩行・階段・立ち上がりなどさまざまな動作中に生じることも少なくありません。また、生体の表面の形状を評価することも重要になります。そこで、身体がどのような形状になっているのかを計測し、またこれと合わせて色々な動作を行っている様子を計測しその時の脊椎・関節の運動やそこにかかる力などを解析します。これから、姿勢バランスや運動機能をより詳しく調べ、さらには治療による効果を明らかにする研究に取り組むことになりました。

本文章をよく読んで理解した上で、あなたがこの研究に協力していただける場合には、同意書に署名いただくことで同意の表明をお願いいたします。

## 1 研究目的

脊柱側弯症における病状を、運動および体表形状の計測により詳しく調べ、病気の進行原因を明らかにし、進行の予測方法や新たな治療方法の開発に役立てることを目的としています。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができ、その場合データは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、結果を完全に廃棄することができない場合があります。

## 3 研究方法・研究協力事項

着衣

計測に先立ち軽装(T シャツ、短パン、スパッツ等)に着替えていただきます。

### 背部の体表形状計測

背部の体表形状を計測するために、計測ルームに入室いただきます。被験者様のみ入室いただき、暗幕カーテンによる計測エリアを覆います。外部から内部を見ることはできませんので、口頭で指示いたします。上半身の T シャツと下着を脱衣いただき、胸を手で隠して頂きます。この状態で壁を向いて頂き、背部の計測を行います。次に、その位置で少し向きを変えて頂き、再度計測を行います。1 回の計測は 5 秒ほどです。計測が終わりましたら、T シャツと下着を着衣いただきます。準備が整いましたらお声かけいただき、計測ルームの暗幕を明けます。未成年の方を対象とする場合には、保護者の方にお付き添いいただくかそれが難しい場合には研究助手が帯同します。女性を計測する場合には、母親等の成人女性か、それが難しい場合には女医や助手等の女性が帯同します。何か問題があれば、直接もしくは帯同者を介して計測者までお話いただければと思います。

### 運動計測

運動の計測に先立ち、頸部、背部、腰部、肩関節、肘関節、股関節、膝関節、足関節などに接着テープを用いて球形のマーカ（表面マーカ）を貼り付けます（図 1）。ついで下肢のいくつかの部位について簡単な長さ計測を行います。

マーカを貼り付けた状態で歩行、立位バランス動作などのさまざまな運動を行っていただき、これを特殊なカメラと床反力計で計測します。計測データはパーソナルコンピューターに記録され、専用のコンピュータソフトで解析することで関節の位置や角度、関節にかかる力が算出されます。カメラはマーカの位置情報のみ取得し、被験者様のお顔などは写りません。

1 つの動作計測は 5～10 秒、これを何度か繰り返し行っていただきます。すべての計測に約 30 分程要します。計測前または計測中に写真またはビデオ撮影をする場合があります。

被験者様の身体情報を記録しておくために、デジタルカメラやビデオで計測時の様子を撮影させていただくことがあります。この場合には、事前にお話をさせていただき、ご了承の得られた場合のみ撮影させていただきます。

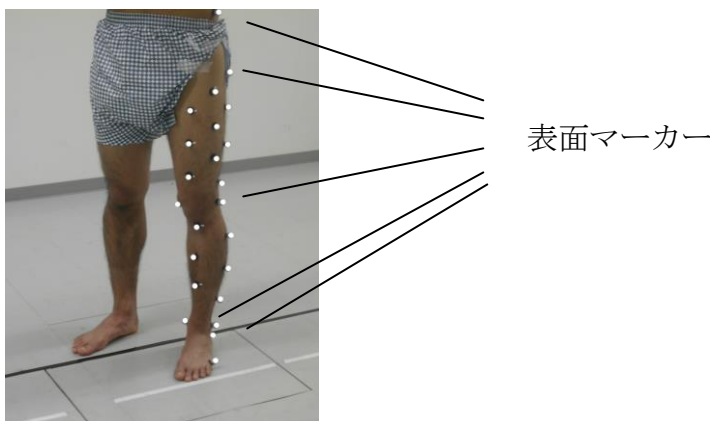


図 1

## 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究による情報により、脊柱側弯症について新しい簡便な診断・評価方法が確立されることが期待されます。また本研究結果は、脊柱側弯症に対する治療の評価や新しい治療法・手術法の開発に貢献します。

計測では針を刺すなど痛みや苦痛を伴う操作は全くありませんが、いろいろな運動をして頂きますので、疲労を感じる可能性はあります。そのため計測中には適度に休憩を設けるようにいたします。また痛みを感じられた場合には計測を中止いたします。さらには万が一の転倒・事故に備え、実験者は歩行路に待機するようにいたします。

上述の如く、被験者には計測時軽装になって頂いたり、背部を露出して頂くことがありますので、未成年の女性を対象とする場合には、必ず保護者もしくは女性の帯同者を立ち合わせます。

## 5 個人情報の保護

本研究で得られる全ての情報については秘密が厳守され、この研究目的以外に使われることはありません。計測されたデータには、ID 番号をつけることにより匿名化し、この ID 番号を通じてのみ情報（アンケート調査、レントゲン写真、動作解析データ）を利用します。また、研究終了後 5 年間は当該研究室にてデータを保管します。保存期間終了後については、承諾の得られた場合のみデータを保管いたします。

## 6 研究計画書等の開示

希望があればこの研究計画の内容を見ることができます。また、本研究に関する資料が必要な場合は提示いたします。

## 7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供されたデータを集積・分析した上で結果が導かれますので、個人の解析結果を開示することはありません。解析前のデータであれば、この調査の本人に関するデータのみ、希望に応じて全て本人に知らされます。

## 8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人の氏名など個人情報が明らかにならないように配慮した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表される予定です。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は研究機関および研究遂行者に帰属し、あなたには帰属しません。また、調査をもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で取得されたデータは、研究目的以外には使用されません。取得データについて匿名化を

徹底し、慶應義塾大学医学部整形外科において保管いたします。

## 11 費用負担に関する事項

運動計測、背面体表計測に要する費用をご負担いただくことはありません。診療中の方は、通常の診療に要した費用のみ生じ、健康保険適用分のみです。健常被験者としてご参加いただいた方には、費用は生じません。

なお本研究に生じる費用は、整形外科学教室が管理する指定寄付(久光製薬寄付講座)の研究資金により支援されています。

## 12 問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 (電話 03-5363-3812)

研究実施機関名および責任者：慶應義塾大学医学部整形外科学教室 名倉武雄

承認番号 20130058

患者番号 \_\_\_\_\_

### 研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は、動作解析と体表計測による脊柱側弯症の生体力学的病態解明と進行予測因子の解明について、\_\_\_\_\_より説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で✓を付けて下さい。）

- 1 研究目的
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究方法・研究協力事項
- 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 5 個人情報の保護
- 6 研究計画書等の開示
- 7 協力者への結果の開示
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- 10 研究終了後の試料取扱の方針
- 11 費用負担に関する事項
- 12 問い合わせ先

説明日 年 月 日

同意日 年 月 日

(署名または捺印) \_\_\_\_\_

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係) \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_

研究責任者 名倉武雄

説明者 \_\_\_\_\_

## - 研究へのご協力のお願い -

「動態解析と体表計測による脊柱側弯症の生体力学的病態解明と

進行予測因子の解明」

承認番号 20130058

研究責任者 整形外科学教室 名倉武雄

### 目的：

背骨が側方に弯曲する脊柱側弯症という病気について研究しています。運動と体表形状を詳しく調べることで、病気の進行原因を明らかにし、進行の予測方法や新たな治療方法の開発に役立てることを目的としています。

### 対象：

12才以上の健常者

脊椎および四肢に大きな怪我や手術をしたことのない方

### 方法：

問診、身体表面計測、歩行計測

最新の光学式カメラシステムを用いて、歩行などの運動を計測します。また、全身の体表計測も行います。

### その他：

費用は一切かかりません。計測衣などは、全てこちらでご用意します。

痛いことはなく、全ての計測に約1時間かかります。

詳しい説明をご希望の方、ご自身の歩いている姿やヒトの動きにご興味がある方は、下記までご連絡下さい。

### 連絡先：

総合医科学研究棟(リサーチパーク)6階

バイオメカニクス研究室

内線：62733