

## 歩行解析による運動器疾患の臨床評価

### ご協力のお願い(患者群用)

研究責任者 名倉 武雄

慶應義塾大学医学部運動器生体工学寄附講座

実務責任者 原藤 健吾

慶應義塾大学医学部整形外科

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可を受けて行っております。運動器疾患を持っている方の歩行を計測することで、それぞれの病気を正しく診断・治療するための研究にご協力をお願いします。

#### 1 研究目的

慶應義塾大学医学部整形外科教室では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。人体の関節は加齢・炎症・怪我などの影響や、腫瘍などができることでその機能が障害されますが、これまでその診断や評価は、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、これらの運動器の変性・外傷による痛みや障害は、歩行・階段昇降などさまざまな動作中に生じます。そこで、色々な動作を行っている様子を健常者と患者で計測し、その時の関節の運動やそこにかかる力などを比較・解析することで、関節の状態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。

#### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への協力はご本人の自由意思で決定してください。強制はいたしません。また、同意いただけなくても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、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、研究に使用したデータなどは廃棄され、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は、結果を廃棄できない場合があります。

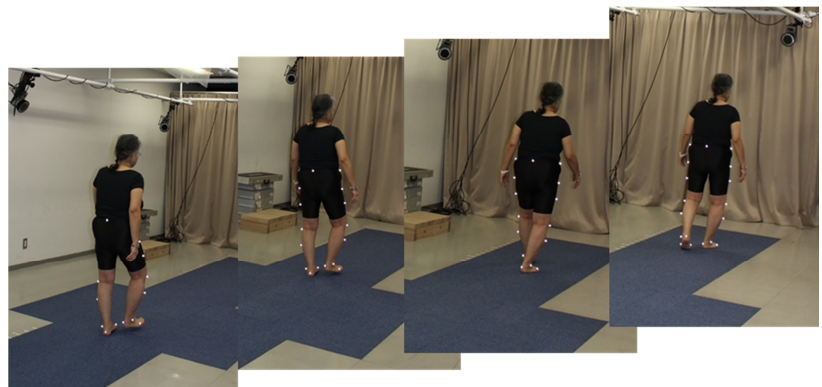
### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日から西暦 2022 年 3 月 31 日まで

研究対象年齢：16 歳 85 歳

研究方法：計測に先立ち軽装(Tシャツ、短パン、スパッツ等)に着替えていただいた上、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ー（表面マーカー）を貼り付けます。ついで上肢・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。

マーカーを貼り付けた状態で歩行、階段昇降を行っていただき、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。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。計測は原則的に左右両側の上肢・下肢について行います。すべての計測には30-60分を要します。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。計測は治療の前後2回行う場合があります。年齢・性別・臨床データ（運動器障害に関するデータ）と歩行解析の関連を調査します。



### 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、さまざまな原因による関節の異常について簡便な診断・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、関節障害に対する治療の評価や新しい治療法・手術法の開発ができることが期待されます。また歩行速度や関節に加わっている負荷を知ることで、ご自身の歩行について客観的に知ることができます。歩行計測をすることで疲労を感じる可能性があります。また関節の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、計測者は歩行路に待機するようにいたします。

## 5 個人情報の保護

ご本人の個人情報は匿名化した上で、年齢・性別・診療データ・歩行解析の各データを使用します。写真・ビデオについては、顔面部を不明瞭にすることで匿名化を行います。検査結果は研究目的でのみ使用させていただきます。個人を特定する情報は一切公表されません。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。解析手技に関する資料が必要な場合も用意しますので、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 7 協力者本人の結果の開示

協力者本人のご希望があれば、この研究の研究結果の内容を見ることができます。

## 8 研究成果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、ご本人の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

解析研究の結果として特許権が生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、ご本人やご家族の方々には属しません。また、特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。ご本人やご家族の方々はこれについても権利がありません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

今回ご協力いただいたデータは、原則として本研究のために使用させていただきます。なお将来、今回ご協力いただいたデータを他研究に使用する場合は、改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で使用します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に参加することであらたな費用負担はありません。本研究の解析に必要な費用は、すべて慶應義塾大学医学部整形外科学教室およびアルケア株式会社の研究費から支出され、協力者にその費用をご負担いただくことはありません。本研究に関し、アルケア株式会社との利益相反はありません。

## 12 問い合わせ先

研究実施機関名： 慶應義塾大学医学部整形外科学教室  
実務責任者： 原藤 健吾

お問い合わせ先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
慶應義塾大学医学部運動器生体工学寄附講座 03-5363-3812