

変形性膝関節症患者の在宅リハビリテーション用アプリの開発に対する ご協力をお願い

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
整形外科教室

(前文) このたび当院では、変形性膝関節症で通院なさる患者様の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。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慶應義塾大学医学部長、病院長の許可の下で行っております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者原藤健吾までご連絡をお願いします。

1 研究目的

高齢者が運動器の障害により移動機能の低下をきたすと要介護になるリスクが高くなる（ロコモティブシンドローム）ことが知られています。本邦の超高齢化に伴い、このロコモティブシンドローム（ロコモ）は今後一層社会問題となることが予想され、ロコモの原因の一つである変形性関節症の予防・早期発見は極めて重要であると考えています。

変形性膝関節症患者さんに対する運動療法および装具療法は、進行の予防や症状の改善に有用であることがこれまでに報告されています。現在当院では運動パンフレットの配布や装具の処方を行っているものの、実際に患者さんが在宅でどの程度施行および装着しているのかを把握することは不可能です。

本研究の目的は、変形性膝関節症患者さんの在宅リハビリテーションに着目し、アプリにより患者さんの運動療法や装具療法の実施状況を把握し、その有効性を明らかにすることです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

担当医師および本説明書の説明内容を十分に理解して頂いた上で、調査への参加をご自身がお決め下さい。参加に同意して頂ける場合は、「研究協力の同意書」に署名をお願いいたします。研究への参加に同意した後でも、また、実際に研究にご参加頂いた後であっても、患者さまご自身の意思でいつでも調査への参加を取り止めることが出来ます。また、たとえこの調査に参加しなくても、また、調査の途中で参加を中止しても、治療上何の不利益を受けることもありませんのでご安心く

ださい。ただし、取り止めの時期が本研究結果を公表した後ですと、実質上、それまで出ている結果に対しては撤回が困難であることをご理解ください。調査参加に関し、不安があったり中止を考えた際には、お気軽に担当医師までその旨をお伝え下さい。

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

研究方法：来院時にアンケート調査とリハビリテーション科による運動機能評価を行います。運動療法もしくは装具療法の開始より、1 カ月、3 カ月、6 カ月、12 カ月の時点で、整形外科外来で同様の調査を行います。

研究協力事項：

アンケートおよびロコモ 25 といわれるアンケート調査を行い、また、リハビリテーション科の協力のもと、30 秒間に何回座位から立ち上がれる回数をカウントするテストと 2 ステップ歩いた距離を測定するテスト、座位から 3 メートル先まで歩いて戻ってくるまでの秒数を測定するテストを行います。全てのテストに費用は掛からず、所要時間は計 10 分の予定です。初回より 1 カ月、3 カ月、6 カ月、12 カ月の外来で再度、それぞれのアンケートと適宜リハビリ科による運動機能評価を行う予定です。アプリをご使用いただかなくても構いませんが、ご使用いただける場合には、ご自宅におけるリハビリテーションの際に当科から貸し出したタブレット端末や装具を使用し、ご本人の運動をチェックしていただきます。運動内容は、スクワットや片脚立ち、などアプリに表示されているものになります。また、適宜、患者様の既往歴や採血結果、画像所見などのカルテによる情報も使用します。

表 1 来院スケジュールと内容

	初回	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目
来院回数	1	2	3	4	5
月	0	1	3	6	12
診察	○	○	○	○	○
運動機能評価	○		○	○	○
アンケート	○	○	○	○	○

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究の結果が患者様にすぐの利益をもたらす可能性は低いと思われるかもしれませんが、研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。この研究では、匿名化などを行なって、個人情報厳重に管理し、患者さんご自身が不利益をこうむる可能性は低いと考えられます。

5 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、年齢、性別と患者番号のみです。解析に使用しない個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか

わからないデータ（匿名化データ）として使用します。

3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4) なお当院の患者さんにおける連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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

協力者本人からのご希望があれば、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

この研究を通じて生じた知的財産権については、患者さんには帰属いたしませんのでご了承ください。

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、すべて日本運動器科学会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。

12 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3812（医局直通）

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 原藤健吾