

## CT を用いた下肢帯運動解析研究に対する

### ご協力のお願ひ (患者群用)

研究責任者 名倉 武雄  
運動器生体工学寄付講座

実務責任者 原藤 健吾  
慶應義塾大学医学部整形外科学教室

本研究は慶應義塾大学医学部整形外科学教室の許可を受けて行っております。下肢の病気に伴う運動異常を調査するため、本研究へのご協力をお願いいたします。

#### 1 研究目的

下肢に生じた骨折・脱臼・神経麻痺・変形性関節症などの病気により、下肢の運動に障害が生じることが知られています。下肢の動作が障害されると痛みを生じるとともに歩行など日常生活への大きな支障をきたします。治療の成績を上げるためにはこの障害をきちんと評価し、本来の動きを取り戻す必要があります。

本研究の目的は正常な下肢と、障害が生じた下肢の動作を詳細に解析し、下肢に生じた運動障害を評価することです。本研究により下肢に生じた機能障害を正確に評価することができるようになり、外傷や病気に対する治療の成績向上に大きく貢献することが期待されます。

#### 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：西暦 2019 年 3 月 31 日まで

研究方法：下肢のCTを複数位置で撮影させていただき、その後得られたCT画像データを用いて下肢帯の運動を解析します。

研究協力事項：慶應義塾大学病院中央放射線技術室で下肢動作中のCT画像を撮影させていただきます。障害が生じている関節を動かしていただき、CT撮影を複数の肢位で記録します。障害されていない反対側の足も同時に撮影させていただきます。撮影時には低線量で撮影すると同時に被曝量を調査し、一連の撮影において実効線量が5ミリシーベルトを越えないようにいたします。一連のCT撮影は5分程度で終了いたします。

#### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

ご協力していただき得られる画像は、重要な基礎データとなり、研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、病気や骨折で苦しんでいる患者様に対する治療成績が向上することが期待できます。本研究から得られる結果はすぐに協力者にとって有益にならないかもしれませんが、下肢帯疾患の治療成績向上に貢献することにより、協力者に還元される可能性があります。

予想される不利益の可能性としては、CT検査の際の放射線被曝があります。CT検査による被曝線量は各種放射線検査のうちで、多い方に属します。被曝量は検査部位や検査方法、機器の性能や設定によって異なりますが、検査によっては一回で数～数十ミリシーベルトを超えるX線被曝を受けることがあります。一般的に放射線による健康被害のうち、確定的影響（ある閾値を超えれば誰にでも起き、逆にある閾値未満であれば決して起こらない影響）とされる急性期の放射線障害（白血球減少、脱毛、吐き気など）がCT検査で起こる可能性はありません。CT検査で問題となるのは、数か月から数十年後に初めて顕在化してくる発癌リスクの増加、あるいは子孫への遺伝的影響です。これらは確率的影響と呼ばれ、どんなに少量の放射線被曝であってもリスクはゼロにならず、少量の被曝なりにリスクが存在するものと仮定されています（実際にCT被曝による具体的な健康被害を統計的に見積もることは困難であり、仮説にとどまっています）。本研究では複数肢位でCT撮影を行います。低線量で撮影し、また撮影は下肢帯に限局いたします。両群とも撮影時には被曝量のモニタリングを行い、一連の撮影において実効線量が10ミリシーベルトを越えないようにいたします。この線量は通常の体幹CT撮影（約10ミリシーベルト）と同等以下であり、放射線障害の発現はまずないと考えられます。また十分な保護をいたしますので生殖器に対する危険はほとんどありません。

#### 5 個人情報保護

ご本人の個人情報は匿名化した上で、年齢・性別・身体情報・カルテ上での臨床データを使用します。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

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

協力者本人もしくは代諾者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

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

今回撮影するCTは、診断・治療の評価に必要な検査となるため、健康保険の適応となります。通常の外来検査として施行するCT撮影にかかる費用は複数肢位で撮影しても一律（保険適応外計算で約 15200 円）となるため、本研究で行う撮影で患者様の金銭的負担は増加しません。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、特的企業由来の研究資金もしくは放射線診断科学教室から支出され、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

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整形外科学教室 Tel.03-5363-3812