

第 1.3 版(2023 年 2 月 25 日作成)

承認番号 20190294

加速度センサーによる変形性膝関節症に対する

新規診断パラメーターの探索

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。変形性膝関節症の新規診断方法確立のため、本研究へのご協力をお願いいたします。本研究では慶應義塾大学病院または関連施設を受診された変形性膝関節症を有する成人の方を対象としています。

1 研究目的

我が国では社会の高齢化に伴い、膝の痛みを生じる変形性膝関節症が増加し推定患者数は2530万人といわれています。変形性膝関節症の診断は、膝のレントゲン画像により行われています。近年、様々な画像診断や血清マーカーが開発されていますがいずれも実用化されず、1960年代に提唱されたレントゲン分類がいまだに用いられています。本研究では変形性膝関節症を簡易に診断するため、加速度センサーによる新規診断パラメータを探索することを目的とします。

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 2025 年 3 月 31 日まで

研究方法：慶應義塾大学病院または共同研究機関において変形性膝関節症と診断された方を対象として膝関節近傍に加速度センサー（IMU）を装着し、平地歩行中の膝関節動態を計測します。3-5mの歩行を2-3回計測します。関連データとして、レントゲンの重症度、MRIにおける内側半月板の位置、臨床スコアおよび痛みのレベル（アンケート）を調査します。可能な方は、1年後病院を受診時に同様の計測を行います。所要時間は、歩行計測・アンケートを合わせて15分程度です。レントゲン・MRIは病院で撮影したものを用います。

尚、加速度センサーによる歩行解析は慶應義塾大学医学部自主学習プログラムに参加している医学部学生がお手伝いすることがあります。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することで、あなたの変形性膝関節症の重症度（悪さ）を評価することができます。また将来的には、あなたの変形性膝関節症の進行予測が可能になることが期待されます。一方、参加することで疲労する可能性があります。

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・レントゲン・計測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、この研究にて取得した変形性膝関節症に関する基礎データについて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が、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

本研究に参加する費用には、病院における診療費用以外に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文部科学省科学研究費（申請中）より支出され、協力者にその費用をご負担いただくことはありません。尚、研究代表者・実務責任者・共同研究者が発明者となり本研究に関連する特許出願を行っており、将来これに関連したベンチャー企業が設立される可能性があります。尚、特許権を有する研究者は解析対応を行わないものとします。

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

研究責任者： 名倉 武雄

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 Tel03-5363-3812