

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』

第5章 第12 1 (2) イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	術前の変形性膝関節症患者に対して異なる運動療法後の歩行分析計 (WALK MATE GAIT CHECKER Pro) を用いた運動療法の前後評価
研究期間	承認されてから論文発表まで (2025年3月予定)
研究の意義と目的	変形性膝関節症の運動療法について下肢伸展挙上、座位でのレッグエクステンション、パテラセッティング、側臥位での下肢挙上運動、その他エアロビクス、ヨガ、太極拳など効果的と言われているが運動療法の効果の違いについては十分に検討されていない。また運動療法の効果を判定する指標として患者立脚型評価が用いられることが多いが、個人の感覚による評価のため、運動による動作の変化では見られていない。動作の変化に対しては動作分析計を使うことで動作の変化として捉えられる可能性がある。変形性膝関節症のガイドラインでも運動療法の効果が限定的とされていることは適切な運動療法が分かっていないためとも言える。しかし動作分析計を用いれば異なる運動療法の結果を動作の変化として比較できる可能性がある。本研究では変形性膝関節症の病態に対し、目的を変えた異なる運動を行い、その結果を動作分析計で計測し、その結果から異なる運動療法の効果を判断する可能性を探ることとする。そのため変形性膝関節症の運動療法について、変形性膝関節症の骨格アライメントから検討した運動療法を行い、歩行分析計 (WALK MATE GAIT CHECKER Pro) での変化を見る。前後の歩行、立ち上がり感覚評価も行う。
研究方法	2024年10月1日から2025年3月31日までに手術実施された患者さんの診療録から以下の情報を抽出します。 年齢、性別、術前の下肢全長レントゲン写真 (正面、側面像)、歩行分析計データ (WALK MATE GAIT CHECKER Pro) の記録、立ち上がり、歩行の感覚評価を使用します。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡を

	<p>いただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことができませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。</p> <p>当院の研究責任者が診療録より症例のデータ収集を行い、那須中央病院整形外科においてデータ解析を行います。下肢アライメントと歩行分析計データの関係性、運動施行前後の歩行分析計データを統計学的に比較します。</p>
研究機関	那須中央病院 整形外科
個人情報の取り扱いについて	<p>対象者の患者 ID、氏名、年齢、性別は匿名化する。匿名化の方法は、対象者の患者 ID、氏名、生年月日、性別は削除し研究用 ID に置き換える。研究対象者を識別することができるよう、研究用 ID と当該研究対象者を対応表に作成した上で研究に使用する。研究対象者の個人情報についての守秘義務を順守する。研究終了後、情報等は別の研究目的で使用する可能性があるため情報を研究用 ID で個人を特定できないようにした上でパスワードを設定した USB メモリの形で研究責任者が厳重に 2027 年 3 月 31 日まで保管します。別の研究で使う場合は改めて倫理委員会に申請し、承諾を得た上で情報等を使用します。</p>
結果の公表	学会発表および論文によって公表する予定です。研究成果は、個人を特定できないようにして報告します。
問い合わせ先	<p>【研究責任者】 那須中央病院 整形外科 小島正博 〒324-0036 栃木県大田原市下石上 1453 電話：0287-29-2121</p> <p>【情報の活用および提供を希望しない場合の窓口】 那須中央病院 総務課 電話番号：0287-29-2121</p>