

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	変形性膝関節症患者の X 線下肢アライメントと歩行分析計 (Walk Mate Gait Checker Pro) 項目の関連
研究期間	承認されてから論文発表まで (2026 年 10 月予定)
研究の意義と目的	<p>変形性膝関節症の X 線下肢アライメントと歩行動作分析項目は膝内反モーメント KAM (Knee Adduction Moment) との関連は多く指摘されている。しかしその他の歩行動作分析項目についての関連は十分に明らかにされていない。当院で使用している歩行分析計 (Walk Mate Gait Checker Pro) は腰部、足首に着ける慣性センサの入ったウェアラブルデバイスで計測するものでそれぞれの軌道を客観的に評価できる。また無線通信により計測するのでケーブル等の歩行を阻害するものがなく、マーカーも使用しないので歩行空間を限定する必要もなく、ほぼ自然なままの歩行を計測でき、歩行障害のある変形性膝関節症患者でも計測しやすい特徴がある。デバイスの 3 次元的な動きを計測しているので、X 線下肢アライメントのような静的アライメントの違いがデバイスの軌道のどの項目と関連するかを調査することで下肢アライメントが歩行にどのように影響しているかを読み解くことが可能ではないかと考えている。</p> <p>本研究の目的は様々な X 線下肢アライメントと歩行分析計の分析データ項目との関連を調査すること。X 線下肢アライメントは歩行分析計の装着位置が足首、腰部であることから単に膝関節の内外反や屈曲伸展を表す角度の数値だけではなく、股関節、膝関節中心の左右のズレ、そもそもの左右の違い等の独自の評価も入れて歩行分析計項目との関連を調べる。これらの関連が分かれば変形性膝関節症の歩行病態の解明につながる可能性や歩行分析項目の数値の意味を見いだせる可能性もある。</p>
研究方法	<p>2024 年 2 月 1 日から 2026 年 10 月までの期間で調査時点までの患者さんの情報を診療録から抽出します。</p> <p>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) の記録を使用します。</p>

	<p>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、対象から外することができませんのでご了承ください。なお、研究に参加しなくても診療において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連等を統計学的に解析します。</p>
研究機関	那須中央病院 整形外科 リハビリテーション科
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>