

本院整形外科を受診された患者さん・ご家族の皆様へ

～膝関節疾患の診断を受けた患者様の臨床成績の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】 iMU One を用いた膝関節疾患患者の歩行調査

研究機関 杵築市立山香病院 整形外科

研究責任者 北原 佳貴（部長）

共同研究責任者 赤瀬 広弥（医師）、日野 瑛太（医師）、篠原 美穂（リハビリテーション科）

このたび杵築市立山香病院 整形外科では、臨床診療に歩行解析計「iMU One®」を導入することとなり、膝関節疾患により入院・通院されていた患者さんの診療情報及び本機器で得られた結果を基とした研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究では、歩行解析計「iMU One」を用いて患者さんの歩行状態を評価し、手術や薬物療法、運動療法、装具療法などによる治療効果を評価・解析します。

従来、歩行解析は大型の解析機器のある一部施設では可能でしたが、一般の病院での評価は容易ではありませんでした。そのため、各種治療の歩行動態に関する効果については未だ不明な点が多く残されています。

歩行解析計「iMU One」では歩行時の膝内反モーメント(KAM)の測定が可能となっています。KAMは膝の痛みだけでなく、軟骨摩耗の進行との関連も報告されており、膝関節の診療を行う上で大変有用な因子となります。そのため、本研究でKAMを軽減できる治療を明らかにすることは、症状の改善や病状進行予防につながり、今後の膝関節疾患に対する治療成績向上に貢献できるものと考えています。

2. 研究の方法

1)研究対象者

2025 年 9 月～2030 年 3 月の間に杵築市立山香病院 整形外科において、膝関節疾患の診断となり、歩行解析計による検査を受けた方を対象とします。

2)研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10 年間（当院では、実施許可日より西暦 2030 年 3 月 31 日まで）

3)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、身長、体重、疾患情報、手術情報、画像情報、リハビリテーションでの各種測定値、質問紙表による臨床スコアリング など

4) 試料・情報の保存

本研究で使用了た情報は、この研究の論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙の資料はシュレツダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

5) 研究成果の取扱い

本調査は当院倫理委員会において厳正に審査され承認され、許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

6) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

杵築市立山香病院 整形外科 研究担当医師 北原 佳貴

連絡先（電話番号） 0977-75-1234（平日：9時～17時）

7) 外部への試料・情報の提供

本研究で使用する情報を他の機関へ提供することはありません。

8) 研究組織

	所属・職名			氏名
研究責任者	杵築市立山香病院	整形外科	部長	北原 佳貴
研究分担者	杵築市立山香病院	整形外科	非常勤医師	赤瀬 広弥
	杵築市立山香病院	整形外科	非常勤医師	日野 瑛太
	杵築市立山香病院	リハビリテーション科	科長	篠原 美穂