

第 1.0 版(2015 年 10 月 21 日作成)

承認番号 20150320

## 変形性膝関節症患者の日常生活動作と

### 軟骨変性に関する研究

#### ご協力をお願い（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。変形性膝関節症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

変形性膝関節症は 加齢により膝関節軟骨の摩耗や関節の変形を生じ、疼痛により患者の生活の質（Quality of life）を大きく低下させる疾患です。高齢化を迎えた我が国ではその患者数は年々増加し、男性 840 万人、女性 1,560 万人、計 2,400 万人と推測されています。今後も超高齢社会の進展に伴い増加することは確実であるため、社会的にも変形性膝関節症の予防や治療は重要な課題となっています。

変形性膝関節症によりすり減った軟骨は、時間とともに徐々に進行していくことが知られておりますが、日常生活動作の負荷によりどの程度軟骨の摩耗が進行するかはまだ分かっておりません。したがって、患者さんの歩行程度と軟骨摩耗の関係を明らかにすることにより、今後の予防や治療に関して有用なデータとな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：

下記、図 2 のようなスケジュールで行います。来院回数は 1 年間で 7 回になります。

歩行計測では、計測に先立ち軽装(T シャツ、短パン、スパッツ等)に着替えていただいた上、肩関節、肘関節、股関節、膝関節、足関節などに接着テープを用いて球形のマーカ（表面マーカ）を貼り付けます（図 1）。ついで下肢のいくつかの部位について簡単な長さ計測を行います。マーカを貼り付けた状態で約 5 m の長さの歩行を行っていただき、これを特殊なカメラと床反力計で計測します。計測データはパーソナルコンピューターに記録され、専用のコンピュータソフトで解析することで関節の位置や角度、関節にかかる力が算出されます。1 回の計測は 5-10 秒、これを何度か繰り返し行っていただきます。計測は原則的に左右の下肢について行います。歩行計測に要する時間は、マーカの貼り付けなどを入れて概ね 10 分です。

簡易歩行計測では、コイン 2 個程度の大きさの加速度センサーを両膝および腰に貼付いたします。貼付した翌日に再度来院していただき、センサーを取り外させていただきます。



図 1 皮膚マーカと添付部位

	初回	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目
来院回数	1	2	3	4	5	6	7
月	0	0 (翌日)	1	3	6	12	12 (翌日)
診察	○	○	○	○	○	○	○
X線	○				○	○	
採血	○		○	○	○	○	
歩行計測	○				○	○	
簡易歩行計測		○					○
アンケート	○		○	○	○	○	
MRI	○					○	

図2 来院スケジュールと内容

#### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加される方は、専用外来において優先的に診療を受けるため待ち時間が短縮されます。歩行計測ではマーカを添付するのみで痛みを伴うことはありませんが、歩行を繰り返すことにより疲労を感じる可能性があります。そのため計測中には適度に休憩を設けるようにいたします。また関節の痛みを感じられた場合には計測を中止いたします。さらには万が一の転倒・事故に備え、実験者は歩行路に待機するようにいたします。

#### 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・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

費用は従来通り、通常の診察および画像検査において生じますが、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 TEL03-5363-3812