

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では別研究にて収集した既に匿名化された試料・情報も用いますが、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日:2024年7月13日

ver.1.0

### 【研究課題名】

人工膝関節術後早期の歩行バイオメカニクスの予測モデルの開発

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

### 【研究の目的・意義】

本研究の目的は、人工膝関節術前、術後早期の歩行情報を使用して、術後早期の歩行機能を予測するモデルを作成することです。本研究により、術後早

期の歩行機能の回復を予測できるため、術前リハや術後の転院先の検討など、手術前から個別化した対応が可能となる可能性があります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

変形性膝関節症の患者さんで、2010年10月1日から2023年10月31日までの期間に当院整形外科により人工膝関節を施行された方

また、研究課題名「転倒予防・介護予防向けリハビリテーション支援システムの開発と応用」(福井大学医学系研究倫理審査委員会承認番号: 20140095)に参加された方

### 2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景(性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療)、医薬品投与状況、併用薬/併用療法、手術情報:手術方法、術前/術後退院時の関節可動域:膝関節屈曲・伸展、術前/術後退院時の患者立脚型評価:Knee society score2011(KSS2011)、術前/術後退院時の歩行パラメータ:時間距離パラメータ、床反力パラメータ、膝関節の運動学的及び運動力学的パラメータ、術前/術後退院時の膝関節筋力:等速性最大筋力(大腿四頭筋及びハムストリングス)を研究に用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本研究は診療データを収集しデータ解析を行う研究です。当院診療録およびリハビリテーション部の管理する歩行計測機器、筋力計測機器のデータベースから、情報を収集します。診療録からは、性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、医薬品投与状況、併用薬/併用療法、手術方法、術前/術後の関節可動域、患者立脚型評価の情報を収集します。身体計測データとして、歩行計測機器からは歩行パラメータを、筋力計測機器からは膝関節筋力をそれぞれ収集します。そして、収集したデータの術後歩行パラメータから術後の歩行を統計学的に分類します。次に、術前歩行パラメータを使用し、術前歩行パラメータから術後に歩行がどの群になる可能性が高いのかを予測する予後予測モデルを作成し、その予測精度をモデル評価指標により検討します。また共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行いま

す。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。試料・情報の管理については、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所で保管します。

#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井大学医学部附属病院リハビリテーション部の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 成瀬 廣亮

## 2. 共同研究機関および研究責任者

横浜国立大学 加藤 龍

### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部 成瀬 廣亮

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-3111(内線 3506)

FAX:0776-61-8480

E-mail:[narunia@u-fukui.ac.jp](mailto:narunia@u-fukui.ac.jp)

### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)