

## 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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

平成 29 年 6 月 27 日 福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部  
【研究課題名】

頸髄症患者の歩行動作における運動学・運動力学的解析と動的筋機能解析

【研究期間】

平成 29 年 6 月 27 日～平成 31 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

3次元解析装置や筋骨格モデリングソフトを用いて頸髄症と診断された患者さんの歩き方を定量的に分析し、そのデータを考慮しリハビリテーションアプローチ開拓の一助にすることを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

・頸髄症の患者さんで、平成 10 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日の間に手術治療を受けた方

・対象となる患者さんと同年代のボランティア健常成人の方で、平成 10 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日の間に歩行解析データの収集に協力していただいた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

診断名、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療法(併用薬含む)、検査結果(単純X線所見、MRI所見、反射検査、感覚検査、筋緊張検査、JOA score、バランス機能)、3次元歩行解析データ(歩行速度、歩幅、歩隔、歩行率、歩行時の関節角度、歩行時の関節にかかる力、歩行時の関節にかかる力の種類、歩行時の下肢筋の収縮幅、収縮速度、下肢筋の力))

## 3. 研究の方法

対象となる方は、研究協力者の医師の診察による臨床所見と画像所見(単純X線、CT、MRI)などから頸椎症(頸椎症性脊髄症、頸椎後縦靭帯骨化症、頸椎椎間板ヘルニア)と診断された方としました。除外項目は、以前に下肢の手術をされた方、下肢に外傷を認める方、下肢に重度な変性疾患を認める方、以前に脳疾患で麻痺を認める方、著明な精神疾患を認める方、説明が理解できない状態の重度な認知症の方、歩行が不可能な方、そしてその他研究責任者が対象となる方として不適当と判断した方としました。

対象となる方には、術前に神経学的臨床評価、バランス機能評価、3次元動作解析装置を用いた歩行解析を行いました。6台のカメラと4枚の大型床反力計を同期した3次元動作解析装置 VICON 370 を用いて測定しました。対象の方には直径 2.5cm の赤外線反射マーカを両側の上前腸骨棘部、大腿中央側部、膝関節裂隙部、大腿外側上顆部、下腿中央側部、第二中足骨頭部、外果部および仙骨稜部の皮膚上に貼り付けました。対象の方には裸足にて個々の快適な速度で約 10m の歩行路(床反力計上)を歩くよう指示しました。データ解析には解析ソフトウェア Vicon Clinical Manager を用いて、時間距離的因子(歩行速度、歩幅、歩行率、歩隔、片脚支持期率、両脚支持期率など)、運動学的因子(歩行時の下肢の関節角度)、および運動力学的因子(歩行時の下肢の関節にかかる力とその力の種類)を算出しました。次に対象となる方の歩行解析データを変換して筋骨格モデリングソフト SIMM Base Model にて、歩行時の下肢筋の収縮幅、収縮速度、および下肢筋の力を算出しました。

平成 10 年から平成 25 年までに診療目的で頸髄症の患者さん、対象となる方と同年代のボランティア健常成人合わせて計 100 名のデータを取得しました。

本研究ではこれらの既存資料を用いて、対象となる方と同年代の健常成人の歩行解析で取得した時間距離的因子、運動学的因子、運動力学的因子そして動的筋機能因子を統計学的に比較検討します。なお、本研究で用いる既存資料等は日常診療内のものを使用しており、介入はありません。

### 【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、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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。

### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

### 【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  
理学療法士 北出 一平

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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リハビリテーション部

担当者 理学療法士 北出 一平

電話:0776-61-3111(内線 3506)

FAX:0776-61-8480

E-mail: ippei@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)