作成日　2025年　　4月　　28日　第1.0版

「健常寛骨臼と寛骨臼形成不全症患者の筋骨格モデルによる

動作解析」についての説明文書

# 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者の方のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。

この説明書は「健常寛骨臼と寛骨臼形成不全症患者の筋骨格モデルによる動作解析」の内容について説明したものです。内容を十分に理解されたうえで、研究に参加するかどうかお決めください。また、ご不明な点などがありましたら遠慮なくご質問ください。なお、この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審議に基づく、病院長の許可を得ています。

# 研究の実施体制について

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究責任者：整形外科講師　小助川　維摩

研究分担者：助教　清水　淳也、診療医　下山　浩平

研究協力者：解剖学講座　機能構造学分野　訪問研究員　鈴木　大輔 、大学院　喜澤　史弥

# 研究の目的及び意義

【背景および目的】

寛骨臼形成不全症に伴う二次性変形性股関節症の割合が海外と比較して多いことが報告されております。一方で、股関節周囲の筋肉の活動について正常や寛骨臼形成不全症患者における変化を報告した研究は進んでおりません。

当科では三次元動作解析装置を用いて、患者さんの術後の歩行を評価することを目的に研究を行っています。

【意義】

歩行解析結果を筋骨格モデルや画像検査結果と関連づけることで、寛骨臼形成不全患者に対するリハビリ治療や装具治療の発展や股関節手術の成績向上することが期待できます。

# 研究の方法及び期間について

1. 研究の方法

【方法】

この研究ではリハビリテーション室にある歩行解析装置の設置された部屋にて動作解析を行います。全身に39個のマーカーを貼付し、歩行動作や日常生活動作を計3回施行して頂きます。

さらに下肢の長さに左右差がある患者様では足底装具を着用下で更に3回追加させていただきます。

本研究による歩行解析は手術を予定していない患者さんは1回、手術を予定されている患者さんは術前、術後の2回を予定しております。

【観察、検査項目】

股関節接触圧、モーメント、歩行時の関節可動域、床反力、筋活動量、筋張力、靭帯張力、患者立脚型評価、身長、体重、BMI、性別、画像検査による下肢アライメント、非侵襲的計測器による下肢筋力

【臨床研究への参加について】

 本研究は股関節痛で当院外来を通院している中で健常寛骨臼を有する患者さん、または寛骨臼形成不全を有する患者さんが対象となります。

（２）研究期間

研究期間：病院長承認日～2028年3月31日

症例登録期間：病院長承認日〜2027年9月30日

# 研究対象者として選定された理由および参加予定者数について

本研究は股関節痛で当院外来を通院している中で健常寛骨臼を有する患者さん、または寛骨臼形成不全を有する患者さんが対象となります。膝関節と足関節に手術歴がある患者さんは除外します。全体の研究期間は病院長の承認後より2028年3月31日までを予定しています。参加予定人数は、75人です。

# 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

1. 研究対象者の方に生じる負担、予測されるリスク等

この研究では歩行動作の計測にご協力いただきます。準備からデータ収集まで30分〜1時間程度要する予定です。

また、健常寛骨臼群としてご協力頂く患者様で既存の画像データが無い場合には寛骨臼形成不全症で無いことを確認するために股関節正面レントゲンを撮って頂きます。

２）予測される利益

この研究に参加することで、あなたに直接の利益が生じることはありませんが、将来あなたと同じ病気に苦しむ方々の手術がより効果的に行われるようになることが期待されます。

# 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この説明文書をよく読んでいただいた上で、研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙の「同意書」にご署名をお願いします。また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。

この研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも同意を取り消すことができます。同意の撤回を希望される場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、別添の同意撤回書を担当医師にお渡しください。ご提供いただいた情報や試料はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、ご了承ください。

# 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けないことについて

研究への参加に同意されなかったり、同意を撤回されたりした場合でも、それによって診療上不利益になることは一切ありません。

# 研究に関する情報公開の方法について

この研究の結果は学会や論文等で発表する予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

# 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法

ご希望により他の研究対象者の方の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。ご希望がございましたら遠慮なくお申し出ください。

# 個人情報等の取扱いについて

試料あるいはカルテから抽出したデータの管理は研究独自のコード番号で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないよう十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、研究対象者の方の氏名などの情報と研究用IDと紐づける対応表を残しています。この対応表は、セキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

〔情報について〕

この研究のために研究対象者の方から取得した情報（カルテの情報/アンケートの結果等）は、研究の終了または中止後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院整形外科の施錠できる場所において保管します。電子データの場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューターに保管します。保管期間終了後、電子データはコンピューターから完全に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄します。

# 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

企業との共同研究や受託研究等を行う場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究結果の公表が公正に行われないのではないかといった疑問が生じることがあります。これを「」といいます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象者の方の権利・利益を損ねることはありません。

# 研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、研究対象者の方の健康に関する重要な知見、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は無いため、研究対象者の方への説明は行いません。

# 研究に関する相談等への対応について

この研究について、知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にご相談ください。

【相談窓口、担当医師】

札幌医科大学整形外科

研究責任者：講師　小助川　維摩

研究分担者：助教　清水　淳也、大学院生　下山　浩平

研究協力者：解剖学講座　機能構造学分野　訪問研究員　鈴木　大輔、

大学院　喜澤　史弥

連絡先：札幌医科大学整形外科学講座　教室　011-611-2111(内線33330)

（平日：9時00分～17時00分、夜間・土日祝日含）

# 経済的負担および謝礼について

寛骨臼形成不全症患者さんでは通常診療の範囲で行われる研究のため、通常の診療費以外に新たな負担が生じることはありません。健常寛骨臼群としてご協力頂く患者様で既存の画像データが無い場合は股関節正面ＸＰを撮って頂きます。その際に発生する料金については研究者で負担いたします。また、研究に参加していただいても、交通費や謝礼をお渡しすることはありません。

# 20.健康被害に対する補償のについて

この研究では、研究対象者の方に健康被害等が出ないよう十分に考え計画しておりますが、万一、この研究により健康被害が生じた場合、直ちに適切な処置と治療を行います。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師にお伝え下さい。なお、この場合の医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償は行われません。研究対象者の方の保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。

# 21.取得された試料・情報を将来別の研究に使用することについて

　この研究で取得された試料や情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。保管期間の終了後「12.　試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記載の通り、個人情報の保護に十分に留意して、廃棄します。

# 22. モニタリング及び監査について

研究対象者の方の人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

# 23. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院（札幌医科大学附属病院）の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。 臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南１条西１６丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話：011－611-2111（内線：31470）

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>