

(作成年月日) 2025年6月11日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 変形性膝関節症患者の術前後におけるウェアラブルセンサーを用いた動作解析

[研究の目的]

変形性膝関節症患者さんの手術前後に対して、ウェアラブルセンサーを用い、膝内側のメカニカルストレスを計測し、術前後のメカニカルストレスの比較や、レントゲンや歩行中のアライメントと運動機能や歩行機能との関連を調査することで、リハビリテーションの治療法の向上に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2024年4月1日～2027年3月31日までに当院にて変形性膝関節症に対し、下肢骨切り術、人工膝単顆置換術、人工膝全置換術を施行され、その後に当院にてリハビリテーションを施行された患者さんを対象とする。

○利用する検体・情報

基本情報:

年齢、性別、身長、体重、BMI、Kellgren-Lawrence分類、術側(左右)、手術の種類(下肢骨切り術、UKA・TKA)、既往歴、利き足を電子カルテより抽出する。

身体・運動機能:

各時期(術前、術後2週、術後3ヵ月、術後6ヵ月、術後1年)での膝関節屈曲・伸展可動域、等尺性膝伸展筋力(術側・非術側)、等尺性股関節外転筋力(術側・非術側)、Numerical Rating Scale (NRS)を用いた歩行時痛を電子カルテより抽出する。

歩行機能:

10m歩行速度(快適・最大)、3軸加速度センサーAYUMI EYE medical(株式会社早稲田エルダリーヘルス事業団)による10m歩行時の平均歩幅、root mean square (RMS:加速度の2乗平均平方根 歩行のバランス機能を示す)、歩行周期のばらつきを電子カルテより抽出する。

アライメント:

立位における大腿骨頭中心と膝関節中心、足関節中心を結んだ線である Hip knee ankle angle (HKA)をカルテより抽出する。

歩行動画をiPad Air(第5世代)で前額面・矢状面から撮影し、撮像した動画をAIによるマーカーレス3D動作分析アプリ SPLYZA MOTION(株式会社 SPLYZA)で動作解析を行う。

アンケートによる質問項目：

Gait Efficacy Scale(歩行自己効力感)、K00S（患者立脚型評価法）を電子カルテより抽出する。

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 医療技術部 リハビリテーション部門 井窪文耶

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 医療技術部 リハビリテーション部門 担当理学療法士 井窪文耶

電話 087-891-2306 FAX 087-891-2307