

受付番号： 2021-1-396

課題名：体幹・下肢の退行性変化が姿勢と歩行に与える影響の検討

1. 研究の対象

2023年3月までに、下記病名で東北大学整形外科を受診された方。

骨粗鬆症患者、脊椎後弯症患者、変形性股関節症患者、変形性膝関節症患者、変形性足関節症患者。

2. 研究期間

2021年7月～2023年3月

3. 研究目的

脊椎、股関節、膝関節、足関節の退行変化(変形、変形性関節症)が全身矢状面アライメントに与える影響の解明。

4. 研究方法

当科では、骨粗鬆症患者、脊椎後弯症患者、変形性股関節症患者、変形性膝関節症患者、変形性足関節症患者では、矢状面アライメントの評価のため、全例で全脊柱側面像を撮影している。また、脊椎後弯症患者、変形性股関節症患者、変形性膝関節症患者、変形性足関節症患者においては、治療方針決定やリハビリの効果判定などを目的として、必要に応じて歩行解析を行っている。

これまでに評価が完了した患者に関してはこれまで撮影した画像のレントゲン計測のみであり、人体から採取された試料等を用いないため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開する。今後、登録する脊椎後弯症患者、脊椎後弯症患者、変形性股関節症患者、変形性膝関節症患者、変形性足関節症患者では、本研究への研究参加の意思を確認する。研究に参加しなくても、治療方針には影響のないことを説明する。同意が得られたら、全脊柱レントゲン撮影と歩行解析を行う。手術を行う患者に関しては、術前後で、同様の評価を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

(患者様へのアンケート)

日本整形外科学会などが提案する日常生活動作に関するアンケート。

(全脊柱レントゲン)

脊柱前傾角、腰椎前彎角、股関節伸展角、膝関節屈曲角、足関節背屈角。

(MRI、CT)

大腿四頭筋、ハムストリングス、大殿筋、脊柱起立筋、大腰筋の筋断面積と脂肪浸潤率。

(歩行解析)

大腿四頭筋、ハムストリングス、大殿筋、脊柱起立筋、大腰筋の筋断面積と脂肪浸潤率

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

馬場一慈 職名 助教

東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学医学部 3 号館 11 階

TEL： 022-717-7245

FAX： 022-717-7248

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合