

受付番号： 2018-1-552

課題名：有限要素法を用いた歩行時の仙腸関節の関節面および周囲靭帯への負荷の検証

1. 研究の対象

20-80歳の健常な方（既存データを利用。新たな研究対象者なし。）

課題名「片麻痺患者の歩行における四肢及び体幹の協調性の解明」の研究で

2015年11月～2017年8月に当院17階の動作解析室での歩行の測定に参加された方

2. 研究期間

平成30年10月（倫理委員会承認後）～平成31年10月

3. 研究目的

歩行時の仙腸関節への負荷を有限要素モデルを用いて可視化し、これまで不明であった歩行期による仙腸関節への負荷の分布の違いを知ること、臨床例において疼痛が増強する歩行期の観察から、病態に応じた運動療法、手術方法の選択に繋げる。

4. 研究方法

仙腸関節の関節面および周囲靭帯構造を有す骨盤の有限要素モデルを用いて、3次元歩行分析装置で得られた各歩行期における大腿骨頭中心のモーメントのデータをもとに、有限要素モデル内で大腿骨頭中心から負荷を与え、どのような負荷が仙腸関節部に生じているか検証する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

3次元動作解析にて得られた歩行のデータ（自施設にて保有している既存の情報）を利用する。

6. 外部への試料・情報の提供

記録媒体での提供

北海道大学大学院工学研究院人間機械システムデザイン部門（責任者：大橋 俊朗）へのデータ提供は匿名化された状態で、個人の電子メールを用いて、特定の関係者（東北大学病院の関口雄介と北海道大学の大橋俊郎）以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当大学の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

JCHO 仙台病院	黒澤 大輔、村上 栄一
北海道大学工学部	大橋 俊朗
University of Otago	Niels Hammer
TÜV Nord	Uwe Lingslebe
東北医科薬科大学	小澤 浩司
生体機構研究所	佐中 孝二

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、研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

関口 雄介
東北大学病院リハビリテーション部
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7677 FAX 022-717-7678

研究責任者：

東北大学大学院医工学研究科 出江 紳一

研究代表者：

東北大学大学院医工学研究科 出江 紳一

◆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へ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