

受付番号 2023-10

2023 年 11 月 7 日

臨床研究倫理審議申請書

横浜石心会病院 院長

研究責任者

所属 リハビリテーション科

氏名 長嶋 遼



次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

1 開発・研究名

足底圧中心を用いた歩行時の振動バイオフィードバックが膝周囲骨切り術後患者に及ぼす影響

2 研究責任者

所属	職名	氏名
リハビリテーション科	主任	長嶋 遼

3 分担研究者

所属	職名	氏名
リハビリテーション科	職員	後藤 和幸
リハビリテーション科	職員	群部 翼
早稲田大学岩田研究室	教授	岩田 浩康
早稲田大学岩田研究室	助教	洪 境晨
早稲田大学岩田研究室	修士 2 年	ラウシュンケット デイビッド
早稲田大学岩田研究室	学部 4 年	東川 昂生
関節外科	センター長	竹内 良平

4 個人情報管理者

所属	職名	氏名
リハビリテーション科	主任	長嶋 遼

5 開発及び研究の概要

本研究では、膝手術後整形外科患者に対し知覚支援装置を用いた歩行トレーニング効果について明らかにすることを目的とする。当知覚支援装置は、歩行中の足圧中心の偏位により振動バイオフィードバックで提示する仕組みである。医療機関にて臨床試験を行うため患者の年齢や症状に関する個人情報が必要となる。また、歩行改善効果を検証するために装置使用前後の歩容の評価や測定を行う予定である。

6 開発及び研究の対象(症例数及び対象年齢を含む)並びに実施場所

当院で膝周囲骨切り術を行い、独歩での自立歩行可能な患者 30 例

同意書

私は「足底圧中心を用いた歩行時の振動バイオフィードバックが膝周囲骨切り術術後患者に及ぼす影響」(研究責任者:リハビリテーション科 長嶋遼)への参加協力について、説明者 _____ により別紙「試験研究の参加と協力のお願い」に基づき以下の説明を受けました。

- 1 研究の目的
- 2 本研究の特徴(研究の方法及び期間など)
- 3 予期される効果および危険性(先行研究の有無及びその内容)
- 4 協力しない場合であっても不利益を受けないこと
- 5 研究への参加に同意した場合でも随時これも撤回できること
- 6 研究に関わる費用負担について
- 7 その他、人権の保護に関し必要な事項
- 8 研究成果は、個人情報保護の上で発表されること

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意志により本研究に参加いたします。

また研究成果について個人のプライバシーが守られていることを条件に学会・論文等で発表・公表されることに同意します。

参加協力の内容:足圧中心を測定し、振動バイオフィードバックを提示する支援装具を着用して歩行訓練を行っていただきます。試験の全体時間は15分以内です。

横浜石心会病院 病院長 殿

令和 年 月 日

協力者氏名

協力者住所

未成年の場合は保護者氏名

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点等は下記にお問い合わせ下さい。

連絡問い合わせ先:

横浜石心会病院

個人情報管理者:リハビリテーション科 長嶋遼

研究責任者;リハビリテーション科 長嶋遼

電話番号:045-581-1417

なお、連絡がとれないときは、
病院総務課までお問い合わせください。

臨床試験研究の参加と協力をお願い

【試験研究名】

足底圧中心を用いた歩行時の振動バイオフィードバックが膝周囲骨切り術後患者に及ぼす影響

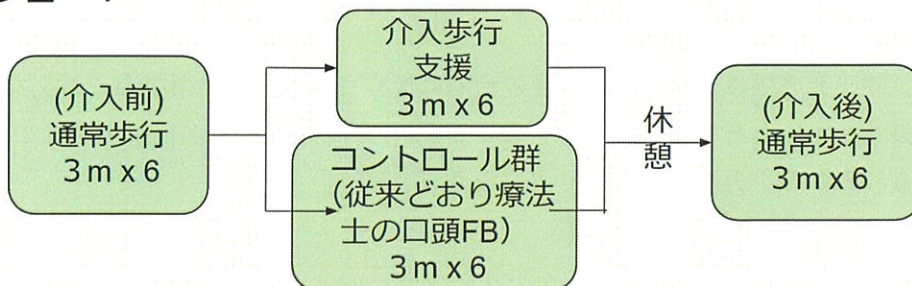
1 試験研究の目的

この研究の目的は、工学的支援として骨切り手術後患者の患足の足圧重心位置を計測し、適切な方法でリアルタイムに患者に呈示することで、適切な歩容を達成することである。

2 研究の方法及び時間（本研究の特徴）

患者に足圧中心を測定し、振動バイオフィードバックを提示する支援装具を着用させ、歩行訓練中足圧中心を修正させる。試験フローを以下の図に示します。試験の全体時間は15分以内である。

試験フロー：



実施場所 横浜石心会病院

期間：2023年11月27日から2024年10月31日

3 予期される効果および危険性（先行研究の有無およびその内容）

足圧中心の誘導で、正しい足着地と立脚期足圧の推移ができ、歩容の修正と膝の安定効果が期待される。振動モーターで歩行状態を知覚情報として高齢者および脳卒中患者に提示するという先行研究があり、今研究は手術後の変形型膝関節症への検証は初である。振動の強さは荷重・筋力負担への強度ではなく、患者への侵襲性は無いため、危険性が小さいと考える。