

## 研究のご協力をお願い

札幌麻生脳神経外科では下記の臨床研究を行います。皆様におかれましては本研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、お願いいたします。

なお、本研究への参加を希望されない場合、または本研究に関するお問い合わせは、お手数をかけますが、当院連絡先までご連絡ください。

1. 研究名:脳卒中片麻痺者を対象とした異常歩行検出システムの開発

2. 研究の対象

健常者 20 名と脳卒中片麻痺者 20 名

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2029 年 3 月

4. 研究目的

(1)研究の背景

現在、歩行の評価にはさまざまな方法が用いられています。例えば、短距離を歩く速さを測るテストや、立ち上がり動作から一定の動作を行うテスト、長い距離を歩く持久力を評価するテストなどがあります。また、歩行時の各関節の動きを詳しく分析する研究も行われています。しかし、実際の臨床現場では、歩き方について「足の先が上がっていない」、「膝がうまく曲がらない」などといった主観的な表現が使われることが多く、セラピストによって評価が異なることがあります。

このような状況を改善するために、私たちは新しい評価指標を開発しようと考えています。この指標を用いれば、歩行時の腰、膝、足首の動きを具体的な数値で評価できるようになります。その結果、歩行の各段階での関節の動きがどのように影響しているかを明らかにし、セラピスト間での評価の違いを減らすことができます。

(2)研究の目的

本研究では、臨床で簡便に歩き方の問題点を把握することができるかを検証することを目的としています。臨床で簡便に歩き方の問題点を把握することで、効果的な治療法を提案することができる可能性があります。そのことで、片麻痺がある対象者の方がより安全に効率良く歩けることを目指しています。皆さまのご参加が、より良い治療方法の開発につながりますので、ぜひともご協力をお願いいたします。

(3)予想される社会への貢献

治療の質の向上: 客観的かつ定量的な評価指標を使用することで、個々の患者に最適化された治療プランが可能となります。これにより、治療の効果が向上し、リハビリテーションの期間が短縮される可能性があります。

治療成果の均一化: 現在、歩行評価はセラピストによって異なることが多いですが、この指標を使用することで、どのセラピストが評価しても同じ基準で患者の状態を評価できるようになります。これにより、より公平で一貫性のある治療が提供されます。

予防医療への応用: 歩行の評価は高齢者や障害を持つ人々だけでなく、健常者の予防医療にも利用できます。歩行の異常が早期に発見できれば、将来的な健康問題を未然に防ぐための介入が可能となります。

医療コストの削減: 効果的な治療法の確立と治療期間の短縮は、医療費の削減に寄与します。また、予防医療としての活用により、高額な医療介入が必要となる症状の発生率を下げることができます。

研究と教育への貢献: 新しい歩行評価指標は、医療専門家の教育にも活用される可能性があります。具体的な数値を基に学習することで、学生や若手医療従事者がより迅速かつ正確に診断能力を高めることができます。

このように、この研究は患者の生活の質の向上はもちろん、広く社会全体の医療の質の向上と効率化に貢献する可能性を秘めています。

## 5. 研究方法

### (1) 研究期間と計測のタイミング

研究実施期間は1日で札幌麻生脳神経外科病院での計測はリハビリテーションや治療時間以外の時間を活用し、約30分程度を予定しています。計測日には図1に示すような実験のイメージで行います。北海道科学大学での計測は1日で約2時間程度を予定しています。計測日には図2-1、2-2、2-3に示すような実験のイメージで行います。皮膚にはさまざまな計測機器を装着します。具体的な計測内容は次の項目で説明します。



図1 札幌麻生脳神経外科病院での計測

## (2)計測方法

### 1.計測機器の取り付け

札幌麻生脳神経外科病院での計測には身体への機器の取り付けはありません。

北海道科学大学の実験に際しては、図 2-3 のような状態で身体にマーカを取りつけます。



図 2-1 三次元動作解析装置

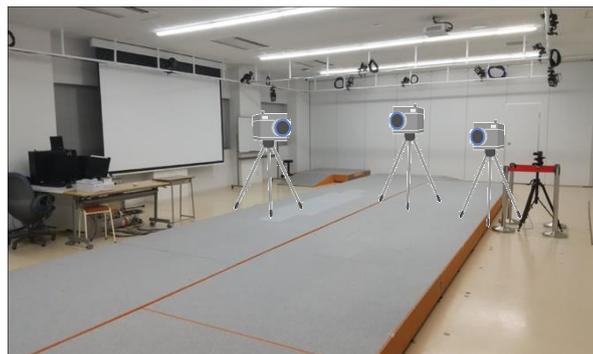


図 2-2 Open cap 撮影におけるスマートフォンの配置



図 2-3 マーカ貼付位置

### 2.歩行実験

札幌麻生脳神経外科病院での計測には図 1 のような 10m 歩行路を装具なしで 5 往復、装具で 5 往復してもらいます。実験の間には休憩をはさみます。

北海道科学大学の実験に際しては、図 2-3 のように身体にセンサを取り付けた状態で、図 2-1 のような実験室(8m 路面:真ん中の 5m を実験データとして採用)で歩行をしてもらいます。実験室では装具なしで 5 往復、装具で 5 往復してもらいます。実験の間には休憩をはさみます。

## (3)研究に使用する資料

### (3)-1.情報基本カルテについて

研究にあたっては、対象者の基本情報が必要となります。氏名、住所などの個人情報のほかに、身体の状態を医学的な観点から簡単な検査をした結果を記載します。

例えば足くびの可動性は何度くらいあるのか?などをチェックします。

### (3)-2.計測データについて

各種計測器で得られたデータはすべて、パソコン上にデジタルデータとして記録されます。例えば、歩行時の関節の角度はどのくらいかという情報を計測している時間分だけ記録されます。パソコン上に記録される計測項目は以下のようになります。

- 1 歩行速度
- 2 関節角度
- 3 力学的、運動力学的データ

### (3)-3.資料の保存と廃棄

#### 研究に必要な情報カルテの見本

実験調査時に得られたデータや同意書の保管に関しては、研究室内や当院に施錠した保管庫内に保存します。また生体計測時に得られたデジタルデータは、パスワード等でセキュリティをかけた持ち運び可能なハードディスクに保存し、実験解析終了後には直ちに、施錠された保管庫内にハードディスクのみを厳重に管理します。

研究期間が終了した場合には、個人識別が可能な氏名等の情報は削除し、個人特定ができないようにします。本研究が最終的に終了した後には、保管してあったデジタルデータは完全消去するものとします。個人情報保護に関する誓約書は別紙参照してください。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合には、データを直ちに廃棄します。データの廃棄に当たってはデータの復元ができないようにソフト上で完全消去の処理を実行いたします。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・診断名・合併症(既往歴)・発症形式・発症年月日・入院年月日・治療内容・入院時臨床経過・退院年月日・退院時所見・理学療法評価・歩行動画等

7. 外部への試料・情報の提供 研究データは研究責任者が保管・管理し、外部に提供することはありません。本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

## 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。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様もしくは患者様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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

当院連絡先:札幌麻生脳神経外科病院 脳神経外科

リハビリテーション部 理学療法士 森 嘉裕

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1-40

電話 011-731-2321