2020年3月2日 第1版作成
2025年3月18日第2版作成

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、「義足歩行・動作時における運動器の分析と有限要素法による応力解析【2012-012（O)】」の研究を継承して下記研究を新たに実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：義足歩行・動作時における運動器の分析と有限要素法による応力解析

## １．研究概要

3 次元動作分析システム・接触圧測定装置などを用いて動作時の分析を行い、単純X線および CT 画像を利用した有限要素解析で動作時の接触メカニズムを評価します。

## ２.目的

有限要素法を用いて、下肢と義足の接触メカニズムを解明し、また実際の運動解析により、義足装着状態での義足歩行・動作時の下肢の運動メカニズムの解明を目的としております。
なお、本研究は、義足分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

## ３．研究実施予定期間

上記の研究は、医の倫理委員会承認後から２０３０年３月まで行われます。

## ４．対象者

対象となるのは、2010 年３月～承認前日までに本院を受診した患者及び宮崎県身体障害者相談センター（宮崎県合保健センター内）に来所された下肢切断をされた方のうち、「義足歩行・動作時における運動器の分析と有限要素法による応力解析【2012-012（O)】」で同意取得を得られ、研究に参加された方となります。

## ５．方法

対象となる方のカルテ情報から、3 次元動作分析システム・接触圧測定装置の検査結果、単純X線および CT 情報を利用させて頂き、これらの情報をもとに有限要素解析を行い、運動メカニズムを検討します。

●本研究で利用する試料・情報の内容
①基本情報：年齢、性別、体重、各寸法、既往症、診断名、治療歴
②評価の指標：身体各部（頭頸部・体幹・上下肢）の関節角度、関節モーメント、
人体の重心位置、カメラ映像

●本学における試料・情報の管理責任者
宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野・教授　亀井　直輔

## 6．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7．利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10．研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施するため、利益相反[注 1)]はありません。
注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## １3．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院整形外科
亀井　直輔
電話：0985-85-0986
FAX：0985-84-2931