

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、下記の臨床研究を実施しています。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：運動器疾患を対象としたロコモ病態解明およびロコモ測定機器の検証を目的とした研究

1. 研究の概要

ロコモティブシンドローム（運動器症候群、以下ロコモ）は、運動器の障害のために移動機能が低下し、進行すると介護が必要となる危険性の高い状態とされます。そのロコモの原因とされる疾患として、変形性関節症、骨粗鬆症、変形性脊椎症、変形性脊椎症による脊柱管狭窄症など様々な運動器疾患があり、近年の高齢者人口の増加に伴い増加傾向です。そのため、本研究では各疾患とロコモとの相関関係等の検証を行います。

また、日本整形外科学会では、ロコモの評価方法として「立ち上がりテスト」「2ステップテスト」「ロコモ25」の3つをロコモ度テストとして推奨されており、本科でも通常の検査の一環として行っておりますが、本研究では、それに加え宮崎大学において開発したロコモ測定機器（ロコモスタンドアップ）も使用し、立ち上がり動作の検証も行うとともに、今後のロコモの客観的な評価方法を開発し、今後のロコモ予防対策に役立てることを目的とします。

2. 目的

本研究は、「運動器疾患を対象としたロコモ病態解明および疾患別ロコトレ効果検証を目的とした介入研究【2015-162(O)】」を基に、今回は運動器疾患に罹患している人のみに限定し、ロコモティブシンドロームの病態解明および宮崎大学において開発したロコモ測定機器を検証することを目的とします。なお、本研究は運動器疾患の分野に新たな知見を得ること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

この研究は、研究機関の長の許可後から2027年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2015年12月28日から2020年3月31日までに「2015-162(O)運動器疾患を対象としたロコモ病態解明および疾患別ロコトレ効果検証を目的とした介入研究」に参加した対象者に参加された方、および2020年4月1日から2026年3月31日までに宮崎大学医学部附属病院とコミュニティ・メディカルセンター整形外科を受診された方、さざんか苑の利用者を対象者とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報より、下記の～の基本データ(年齢、性別、身長、体重、BMI)や通常診察時に施行する検査データを使用し、これらの情報をもとに分析を行います。

カルテ情報より以下のデータを収集します。

対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、治療歴など
身体所見、画像所見

運動器検査：筋量、骨密度、関節可動域

ロコモ測定：椅子立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25アンケート

その他：TUG（timed up and go test）、歩行動作・立ち上がり動作（ロコモスタンドアップ）

TUG（timed up and go test）：歩行能力や動的バランス、敏捷性などを総合的に判断するテスト。
椅子に座った状態から立ち上がり、3m先の目印を回って、再度、着席するまでの時間を計測する。

< 本学における個人情報責任者 >

宮崎大学医学部附属病院整形外科・帖佐 悦男

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研究費で実施するため、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や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

帖佐 悦男

電話：0985-85-0986 / FAX：0985-84-2931