

## 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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：有限要素法解析を用いた義足使用時の接触面の力学的状況の調査

#### 1. 研究の概要

義足装着した際に断端に加わる荷重は、使用者の快適性に大きく影響します。切断方法の違いが義足装着面の力学特性に関する研究が行われてきました。本研究では、歩行中の動的条件（慣性、筋収縮など）を考慮した FEM モデルを作成し、生体力学的な評価を行います。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション科      山口 洋一朗

#### 2. 目的

義足着用時の義足と皮膚の接触応力を調べ、使用者の快適性の向上を目指すこと。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

#### 4. 対象者

対象者は以下の方々です。

- ①「研究機関の長の許可後～2029年12月31日」の期間、宮崎大学医学部附属病院整形外科に外来受診及び入院した患者、および研究参加を了承したボランティア。
- ②宮崎大学医学部附属病院整形外科に「2015年1月1日～研究機関の長の許可日前日」の期間に、外来受診及び入院した患者

#### 5. 方法

対象となる方の下肢 CT 画像データと MRI 画像データ、年齢、性別、身長、体重などの基本情報、義足の形状データから、解析モデルを作成し、義足着用時の義足と皮膚の接触応力を検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や研究の独創性確保（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

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（臨床支援経費）。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション科

氏名 山口 洋一朗

電話：0985-85-0986