

## 参加される方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「姿勢・動作解析装置であるインソール型足底荷重記録計の臨床的応用」

本研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

所属 整形外科学 職名 准教授 氏名 中村英一郎

### 3. 研究期間

西暦 2020 年 8 月 日～西暦 2023 年 7 月 31 日

### 4. 研究の背景・目的・意義

整形外科疾患を患う患者さんが治療（特に手術）によって、日常生活においてどの程度動けるようになったかを客観的に評価することは難しいです。今は、患者さんの主観や記憶の基づいたアンケート調査が主な評価法ですが、それらは、実際の行動や生活の質を反映できていない可能性があります。私達は、姿勢や動作が解析できるインソール型足底荷重記録計を新しい臨床評価の方法として採用し、私たちが行っている治療が本当に患者さんのためになっているのかを客観的に評価することにしました。

### 5. 研究の方法

まずは、インソール型の足底荷重記録計を装着していただきます。スニーカーであれば、ご自身の靴に装着することも可能ですが、こちらで靴をご用意することもできますので、どちらか選んでください。足底荷重記録計の装着後は、指定された次回の外来日まで（1～3日間程度）、普段と変わりなく日常をお過ごしください。Bluetoothで連動した専用のスマートフォンをお渡しします。足底荷重記録計のデータはこのスマートフォンに自動的に転送・記録されますので、常時、携帯しておくようお願い致します。スマートフォンを回収後に、専用のパソコンに連結することで解析できます。この解析を行うことで、足底荷重記録計を装着していた間の歩いていた時間、立っていた時間、座っていた時間、靴を脱いでいた時間が分かります。本装置で把握できるのは、あくまで姿勢や動作のみであり、私生活の詳細までがわかるわけではないので、個人のプライバシーは完全に保護されます。

## 6. 研究対象者として選定された理由

整形外科疾患を患う全ての患者さんを研究対象者にしているからです。

## 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本研究に参加されることによりあなたに直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながることを考えられます。

負担は、足底荷重記録計装着時の肉体的苦痛が考えられますが、もし、痛みや不快感の訴えなど不測の事態が生じた場合には、直ちに本研究を中止して適切な処置をとります。また、個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、研究実施責任者の管理の下、個人が識別できる記述を削除するなど安全管理措置を行った上で匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった健康被害が生じたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

## 9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

## 10. 研究に関する情報公開の方法

本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

### 1 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

### 1 2. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

### 1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

### 1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、日本整形外科学会プロジェクト研究事業により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

#### 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

対象者及びその関係者から相談があった場合、実施責任者又は分担者が対応する。

#### 16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

#### 17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではありません。

#### 18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではありません。

#### 19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

本研究は、遺伝子解析を行う研究ではありません。

#### 20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

本研究は、侵襲を伴う研究ではありません。

#### 21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

得られたデータや個人情報には本研究の目的以外には使用しません。

#### 22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・

## 情報を閲覧することについて

本研究は、侵襲を伴う介入研究ではありません。

### 2 3. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

### 2 4. その他

特になし。

説 明 者 :	所属名	職名	氏名	印
連 絡 先 :	所属名 整形外科学		電話番号 093-691-7444	
研究実施責任者 :	所属名 整形外科学	職名 准教授	氏名 中村英一郎	印