

受付番号 2024-03

2024年 10月 28日

## 臨床研究倫理審議申請書

横浜石心会病院病院長

研究責任者

所属 リハビリテーション科

氏名 齋藤 水晶



次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

1 開発・研究名	Hybrid Closed Wedge High Tibial Osteotomy 術後の疼痛残存例に対する可変式インソールの効果		
2 研究責任者	所属 リハビリテーション科	職名 副主任	氏名 齋藤 水晶
3 分担研究者	所属	職名	氏名
	リハビリテーション科	主任	長嶋 遼
	リハビリテーション科	職員	後藤 和幸
	早稲田大学岩田研究室	教授	岩田 浩康
	早稲田大学岩田研究室	助教	洪 境晨
	早稲田大学岩田研究室	修士2年	鶴田 千紘
	関節外科	センター長	竹内 良平
4 個人情報管理者	所属 リハビリテーション科	職名 副主任	氏名 齋藤 水晶
5 開発及び研究の概要	Hybrid Closed Wedge High Tibial Osteotomy(以下 HCWHTO)は変形性膝関節症に対する手術療法の一つであり良好な成績が報告されている。しかし術後一部の例では疼痛が残存することや再内反を呈することがあり、膝内転モーメントと関連することが報告されている。本研究では、膝内転モーメントを軽減することが報告されている外側ヒールウェッジを基にした、新たな可変式インソールを作成し、歩行時の臨床評価やバイオメカニクスへの影響を検討することを目的とする。		
6 開発及び研究の対象(症例数及び対象年齢を含む)並びに実施場所	横浜石心会病院にて内側型変形性膝関節症に対してHCWHTOを行い骨癒合が確認できた患者100例を対象とする。 インソールなし/従来のゴム製インソール/板バネを用いた可変式インソール(高さ可変)をランダムな順		

序で患者に装着し、各条件での踵骨回内角度と外側加速度を測定する。

臨床評価では、歩行時の疼痛、患者立脚型質問用紙、膝関節可動域、等尺性筋力評価(モービィ、坂井医療、日本)、慣性センサによる歩行評価(trigno avanti、delsys、アメリカ)、下肢荷重検査(ウォークwayMW-1000、アニマ、日本)を用いる。

画像評価は術前後の X 線画像を用いる。

実施場所: 横浜石心会病院

## 7 実施期間

期間: 2024 年 11 月 8 日 から 2026 年 3 月 31 日

## 8 検体、試料、データ等の保存・管理方法

個人情報管理については徹底し、下記の機関において保存・管理する。

### 1. 研究統括者

齋藤 水晶

横浜石心会病院 リハビリテーション科

### 2. 管理責任者

齋藤 水晶

横浜石心会病院 リハビリテーション科

## 9 開発及び研究における倫理的、社会的配慮について

### (1) 開発及び研究の対象となる個人の人権の擁護

本研究への協力・参加は自由意志で、参加を随時拒否・撤回でき、そのことにより不利益を受けない。参加した場合でもプライバシーや記録は守秘され、研究内容の公表の際にはデータを匿名化し、個人情報が外部に漏れないよう管理を行う。

### (2) 開発及び研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲(開発・研究名を記載して、説明文と同意書を添付する。)

担当理学療法士が対象者本人あるいはその近親者に別紙のような同意説明文書を用いて口頭で十分に説明を行い、よく理解したことを確認し、研究への参加に同意した場合は同意書に自筆による署名を得た上で試験を開始する。

### (3) 開発及び研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮

本研究で挿入する外側ヒールウェッジは変形性膝関節症に対する治療法の一つとしてはガイドライン上に記載されており安全性は担保されているものと考えます。また、その他の臨床評価は通常診療で行われる評価であり、追加侵襲は生じない。

### (4) 医学上の貢献の予測

HCWHTO 術後の再内反が予測される例において板バネ式インソールを使用することで、術後の

装具両方の適応と効果を検討する一助となる。

- (5) その他  
特になし。