

研究参加者の皆様へ

研究課題 「閉塞性動脈硬化症による間欠性跛行の歩行様式に関する研究」

へのご協力のお願い(患者用)

1. この研究の概要

【研究課題】

閉塞性動脈硬化症による間欠性跛行の歩行様式に関する研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 血管外科学講座

研究責任者 血管外科 病院教授 宮田哲郎 (データ収集、解析)

【共同研究機関】

東京大学大学院情報理工学系研究科 知能機械情報学専攻 中村研究室(データ収集、解析)

【研究目的】

閉塞性動脈硬化症による間欠性跛行患者において運動療法により歩行能力が改善する機序の一つとして、歩行筋の代謝の変化や体幹筋など通常歩行に用いない筋肉による代償メカニズムが推測されていますが、詳細な解析報告はありません。この研究はモーションキャプチャー、フォースプレートおよび筋電位計で得られた人の運動情報から予測筋張力を計算することにより、間欠性跛行患者の歩行時の身体の動きを評価し、最適な運動療法につなげることを目的とします。

【研究方法】

(1). 一定期間の運動療法を行う前に、歩行の際の関節角、筋張力等運動データを調べます。担当医師と同行して工学部で、間欠性跛行患者である貴方の歩行データ(モーションキャプチャー・フォースプレートデータ・筋電計・近赤外線分光法)の取得を行います。歩行はトレッドミル(時速 2.4km)を用いて測定します。

(2). その後、一定期間の運動療法を行います。一定期間の運動療法とは、心臓リハビリテーション(自転車エルゴメーターによる有酸素運動と軽い筋力トレーニング)を監視下で週3回程度 30~60分間行い、3カ月を目標に保険診療で認められた通常の診療で行う行為です。一回のリハビリテーションにつき3割負担の保険診療で2010円(1割負担で670円)となります。

(3). 運動療法終了後に再度、歩行の際の関節角、筋張力等運動データを調べます。担当医師と同行して工学部で、間欠性跛行患者である貴方の歩行データ(モーションキャプチャー・フォースプレートデータ・筋電計・近赤外線分光法)の取得を行います。歩行はトレッドミル(時速 2.4km)を用いて測定します。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、病棟担当医もしくは、説明担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料(試料)等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

結果については、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果又は全体の結果（もしくは両方）についてお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料（試料）等かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金はありません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科血管外科学分野の委任経理金から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

年月日

【連絡先】

研究責任者：宮田哲郎

連絡担当者：芳賀真

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 血管外科学講座

Tel: 03-5800-8653 Fax: 03-3811-6822