

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：変形性足関節症における荷重背屈可動域に対する足部関節可動性の寄与－後ろ向き横断研究－

#### ・はじめに

足や足首には多くの骨と関節があり、これらがうまく動くことで、歩く、走る、階段を上り下りするといった日常生活の動作が安全に行えます。なかでも、足首を反らす動き（足関節背屈）は、足への負担を減らすことや転倒を防ぐうえでも重要な働きをしています。

変形性足関節症では、関節の変形や痛みのために足首の動きが低下し、歩行や日常生活動作のしづらさ、生活の質の低下につながることが知られています。また、足首の動きが悪くなると、その周りの関節が代わりに動いてバランスを取ろうとする可能性があります。実際にどの関節がどの程度代わりに動いているのか、健常な方と変形性足関節症の方でどのような違いがあるのかは、まだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、立った状態で足首を反らしたときのレントゲン画像を用いて、足首周囲の各関節（距腿関節、かかと周囲の関節、土踏まず周囲の関節）がどのくらい動きに関わっているかを詳しく調べます。健常な方と変形性足関節症の方を比較することで、変形性足関節症に特有の動きの特徴を明らかにし、今後の診断・評価の精度向上や、より適切なリハビリテーションや治療方法の検討に役立てることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

東前橋整形外科病院にて、電子カルテ上に保存されている過去の診療情報から足部のレントゲン画像を集め、足首周囲の関節の角度を測定します。この時、個人を特定できる情報は削除され個人情報の加工がされ、パスワードを設定したUSBにて保存し、厳重に管理したうえで持ち出しを行います。個人情報の加工がされた情報をもとに群馬大学大学院保健学研究科にて解析、分析・考察され

ます。

#### ・研究の対象となられる方

東前橋整形外科病院にて2020年5月1日から2026年5月1日までに整形外科医により足部・足関節疾患の診断を受けられ、荷重下での足関節背屈位および底屈位のレントゲン撮影が行われた方を本研究の対象とします。本研究では変形性足関節症と診断された方50名、変形性足関節背屈以外の足部疾患で診療を受け診断された反対側の足を健常足として測定可能な方50名の合計100名を目標の対象者数とします。一方で、本研究は過去の診療記録やレントゲン画像を用いる研究であるため、条件を満たす方が追加で確認される場合があります。そのため、解析の精度を高める目的で、それぞれ最大110名（合計220名）までを解析対象とすることがあります。

本研究の対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年2月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

東前橋整形外科病院にて、性別、年齢、身長、体重、BMI、診断、レントゲン情報を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は変形性足関節症の足関節背屈時の各関節の動きの解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また、対象となる方の経済的負担や謝礼は発生しません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、東前橋整形外科病院及び群馬大学大学院保健学研究科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取ります。診療情報収集の際は患者IDを無関係な数字に置き換え、その対応表を作成します。その対応表は東前橋整形外科病院内の鍵付き本棚に保管され、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。個人情報の加工の際に作成された対応表はシュレッダーを用いて廃棄します。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学の小林匠が責任をもって群馬大学医学部保健学研究科小林研究室に保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄致します。データファイルは暗号化され、厳重に端末上に保管し、廃棄する際にはデータ抹消ソフトを用いて削除します。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は特にありません

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関等においては各機関で定められた規定に基づき、本研究に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学  
教授

氏名：小林匠

連絡先：027-200-8972

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学  
・大学院生  
東前橋整形外科病院・理学療法士

氏名：小林亮太

連絡先：027-200-8972

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 保健学研究科リハビリテーション学

氏名：小林匠

連絡先：kobatakk@gunma-u.ac.jp

Tel：027-220-8972

所属・職名：群馬大学大学院 保健学研究科リハビリテーション学及び  
東前橋整形外科病院

氏名：小林亮太

連絡先：h251c006@gunma-u.ac.jp

Tel：027-220-8972

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法