

臨床研究 「高位脛骨骨切り術後患者の動作解析-足部機能に着目した光学式三次元動作解析装置 による検討-」について

筑波大学附属病院整形外科では、標題の臨床研究を実施しております。研究に協力いただける健常ボランティアの方を募集しております。以下の研究概要をご覧くださいまして、ご興味のある方は、問い合わせ先までご連絡ください。

① 研究の目的

膝の痛みや変形により日常生活動作が制限される初期から進行期の内反型変形性膝関節症の患者さんに対して高位脛骨骨切り術(HTO)を行うとO脚をX脚にすることで膝関節機能が改善し、日常生活動作も改善します。しかし、X脚にするこの手術では膝は良くなっても足が痛くなるという患者さんが少数ですが存在します。今回の試験ではHTOが膝と足にどのような影響を与えるか検討することを目的としています。

通常HTOの手術前後ではX線(レントゲン)を用いて下肢全体のアライメント(O脚かX脚かなど)を静止状態で評価していますが、動的な歩行データを用いることでより多くの情報を得ることができます。健常人の下肢全体のアライメントおよび歩行データをHTO術前後のものと比較して、手術によりどれだけ健常人の下肢機能に近づくかを評価します。

② 研究対象者

20歳以上の健常人方20名および、HTO術前後の患者さん約20名
今回の公募は20歳以上の健常人方20名についてです。

③ 研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2023年3月31日

④ 研究の方法

光学式三次元動作解析装置(VICON)とは反射マーカを全身の評価部位に貼付し、その軌跡を多方向カメラで撮影することで運動学的解析を行う機器です。VICONは厚生労働省より薬事承認を得ている製品になります(管理医療機器/特定保守管理医療機器 承認番号:22100BZX00957000)。床反力計とは身体と床反力計との間に発生する力を計測する装置です。表面筋電図は電極を貼り、筋繊維から発生する活動電位を測定し、筋活動を評価する装置です。これら機器を使用することにより、様々な動作の関節運動と関節にかかる力学的負荷、筋活動を評価できます。健常人方とHTOの患者さんと比較することにより、HTOにより膝関節・足関節を含めて、様々な関節にどのような変化が起こったのかを評価することができます。

試験は以下の手順で行います。

1. 男性は上半身裸となり、女性は身体に密着するシャツを着ていただき、身体の所定の位置に反射マーカをつけていただきます。場合によっては、柔軟性のあるスポンジシート(アンダーラップ)で衣服を身体に固定させていただくこともあります。

2. 筋肉の活動をはかるための筋電センサーを所定の位置に両面テープにて固定いたします。
3. 反射マーカ―と表面筋電図が問題なくついているか動作確認を行います。
4. 指定された位置から 10m の歩行を行います。快適な速度での歩行と可能な範囲で速い速度での歩行をそれぞれ 6 回、合計 12 回行っていただきます。
5. また、試験の際に身長、体重、血圧や脈拍の計測をします。実験中は実験動画を撮影します。撮影した動画は診療情報とともに匿名化を行い保存します。発表に使用する際は顔が判別つかないように編集します。
6. 下肢全体および膝関節・足関節の X 線写真を撮影します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

身体所見、診療記録、画像記録、試験動画等です。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

□責任医師： 山崎 正志 （整形外科 教授）

⑦ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3219（整形外科秘書室：平日 9:00～17:00）

※連携研究医師の菊池直哉または整形外科の医師を呼び出してください。