

「神経変性疾患患者の姿勢障害特性に応じた介入方法の立案」 ご協力をお願い

2025 年 2 月 28 日までに
北海道脳神経内科病院において機器を用いた立位姿勢計測を受けた方へ

研究機関名：医療法人北祐会 北海道脳神経内科病院
医療法人北祐会 札幌パーキンソン MS 神経内科クリニック
研究責任者：リハビリテーション科 坂野 康介 後村 圭太
研究分担者：日本医療大学 保健医療学部 助教 武田 賢太

1. 研究の意義と目的

姿勢障害を呈する患者さんを対象にした研究は数多くなされてきおり、著明な姿勢不安定性や転倒リスクの高さについては多く報告されています。一方で、立位時の重心制御特性に関する報告はほとんど存在していません。また、立位姿勢制御への評価・介入研究は、姿勢不安定性の指標（重心動揺量）や臨床スコアなどで効果判定をしている報告が多いのが現状です。このことから、私たちは、姿勢安定性が向上したメカニズムを検証するためには、これまでの重心動揺量に加えて、下肢筋活動を同時に計測し重心動揺に対する時間応答性を定量化するなど制御特性も評価する必要があると考えています。

神経変性疾患さんの多くは姿勢障害を呈し、重心動揺に対する応答性が低下することで、姿勢不安定性や転倒に繋がることが想定されます。神経変性疾患患者さんに対するリハビリテーションにおいて、転倒予防は非常に重要な介入であり、身体機能の維持だけでなく、精神的な健康や生活の質の維持の観点、経済的な観点からも重要なものとなります。

以上のことから、本研究では、障害特性に応じたりハビリテーションを提供するために、姿勢制御特性の把握を行い、介入内容の検討・立案を目指します。そのため、まずは過去に本計測をお受けいただいた方の計測結果を基に、姿勢制御特性の把握や、疾患重症度・罹病期間に応じた姿勢制御の変化を調査していきます。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2025 年 2 月 28 日までに北海道脳神経内科病院において、重心動揺計測に加え、3D カメラ（Azure Kinect）、および筋電計（Muscle BIT）による立位姿勢計測を受けた方
- 2) 研究期間：許可日より 2030 年 8 月 31 日まで
- 3) 研究方法：診療録を参照した後方視研究
- 4) 使用する試料の項目
 - ・重心動揺計（BASYS）・3D カメラ（Azure Kinect）、筋電計（Muscle BIT）計測にて得られたデータ
 - ・Hoehn & Yahr の重症度分類 *パーキンソン病患者さんのみ
 - ・Modified-Unified Parkinson's Disease Rating Scale part III *パーキンソン病患者さんのみ
 - ・Scale for the Assessment and Rating of Ataxia *脊髄小脳変性症患者さんのみ
 - ・Berg Balance Scale
 - ・課題時の立位姿勢（静止画・動画にて記録）

5) 使用する情報の項目

・基本評価：年齢，性別，身長，体重，BMI，罹病期間，服薬情報，転倒歴

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご理解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究に同意されない場合、これまで取得したデータは全て削除いたします。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。研究に同意されない場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

坂野 康介：北海道脳神経内科病院（外線）011-631-1161

後村 圭太：札幌パーキンソン MS 神経内科クリニック（外線）011-700-5858