

200821073A

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

動作解析装置を用いた歩行障害・ADL 障害の解明
に関する研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

平成 21 年(2009)年 3 月

主任研究者 松 本 秀 男

目 次

I. 班員構成

動作解析装置を用いた歩行障害・ADL 障害の解明に関する研究班	1
---------------------------------	---

II. 統括研究報告書

主任研究者 松本秀男 慶應義塾大学医学部整形外科	2
(資料) 日本整形外科学会変形性関節症委員会による調査票	
(資料) 倫理委員会により承認を得た Consent フォームおよび同意書	

III. 分担研究報告書

1. 動作解析装置を用いた歩行障害・ADL 障害の解明に関する研究	27
慶應義塾大学医学部 整形外科 名倉武雄 松本秀男	
2. 動作解析装置を用いた歩行障害・ADL 障害の解明に関する研究	122
国立障害者リハビリテーションセンター病院 赤居正美 中澤公孝	
3. 動作解析装置を用いた歩行障害・ADL 障害の解明に関する研究	125
新潟大学超越研究機構整形外科 大森 豪	
4. 動作解析装置を用いた歩行障害・ADL 障害の解明に関する研究	135
大阪大学大学院医学系器官制御外科学 整形外科 菅野伸彦	
5. 歩行障害の臨床的評価	170
大分大学医学部整形外科学講座 津村 弘	

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

	205
--	-----

V. 研究成果の刊行物・別冊

	207
--	-----

I. 班員構成

動作解析装置を用いた歩行障害・ADL 障害の解明に関する研究班

区分	氏名	所属等	職名
主任研究者	松本秀男	慶應義塾大学医学部整形外科	准教授
分担研究者	名倉武雄	慶應義塾大学医学部整形外科	講師
	赤居正美	国立身体障害者リハビリテーションセンター病院	病院長
	中澤公孝	国立身体障害者リハビリテーションセンター病院 運動機能系障害研究部	部長
	大森 豪	新潟大学超越研究機構整形外科	教授
	菅野伸彦	大阪大学大学院医学系器官制御外科学 (整形外科)	教授
	津村 弘	大分大学医学部整形外科学講座	教授
研究協力者	津田晃佑	大阪大学大学院医学系器官制御外科学	助教
	柿本明博	協和病院整形外科	部長
	中村宣雄	協和病院整形外科人工関節センター	センター長
	片岡晶志	大分大学医学部附属病院リハビリテーション部	准教授
事務局		慶應義塾大学信濃町研究支援センター 〒160-8582 東京都新宿信濃町35 TEL : 03-5363-3879 FAX : 03-5363-3610	
経理事務 担当者	鈴木文子 光永明弘	慶應義塾大学信濃町研究支援センター 〒160-8582 東京都新宿信濃町35 TEL : 03-5363-3879 FAX : 03-5363-3610 E-mail:fumiko.suzuki@adst.keio.ac.jp akihiro.mitsunaga@adst.keio.ac.jp	

II. 統括研究報告書

動作解析装置を用いた歩行障害・ADL障害の解明に関する研究
主任研究者 松本 秀男 慶應義塾大学医学部整形外科

研究要旨 高齢者が要支援となる主な原因疾患である変形性膝関節症を対象に、動作計測を行い日常生活動作における力学的負荷と臨床症状の関連を検証し、疾患の病態を反映する新しい評価指標を提唱することを目的とした。日常生活動作（歩行、階段昇降、イスおよび床からの立ち上がり動作）に関する計測を行い、動作解析データの各パラメータと身体的特徴・臨床症状・X線による重症度の関連を多角的に統計解析した。臨床評価には日本整形外科学会・変形性関節症委員会による調査票を用い、動作解析では欧米において疾患病態を反映する指標とされている膝内反モーメントに注目し、5施設合計274例についてデータ解析を行った。その結果、膝内反モーメントは重症度、FTA、臨床スコアいずれとも高い相関を認め、有用な疾患評価パラメータとなりうる事が明らかとなった。すなわち膝内反モーメントは、わが国の患者においても変形性膝関節症の病態を最も反映する力学的負荷の指標となると考えられた。次年度以降は各施設において統一した計測プロトコールにより動作計測を行うものとし、これまで114例について計測が終了した。

分担研究者

名倉武雄	慶應義塾大学医学部 整形外科特別研究講師
赤居正美	国立身体障害者リハビリ センター病院病院長
中澤公孝	国立身体障害者リハビリ センター病院部長
大森 豪	新潟大学超越研究機構 整形外科教授
菅野伸彦	大阪大学大学院医学系 器官制御外科学教授
津村 弘	大分大学医学部脳神経 機能統御講座教授

研究協力者

津田晃佑	大阪大学大学院医学系 器官制御外科学助教
柿本明博	協和病院整形外科部長
中村宣雄	協和病院整形外科人工 関節センター長
片岡晶志	大分大学医学部付属 病院リハビリテーショ ン部准教授

A. 研究目的

変形性関節症は高齢者が要支援となる疾患の第1位を占め、高齢化社会を迎える日本の医療においてその適切な診断・治療に対するニーズは大きい。中でも変形性膝関節症は頻度が高く、病状の進行により歩行能力が低下しADLを大きく障害する。変形性膝関節症の診断には通常X線を用いるが、患者が症状を訴えるのは実際の動作中であり、静的評価であるX線では実際の病態を反映しないことも多い。初年度は、X線に変わる新たな評価方法として、動作解析装置による関節負荷の計測を行い、臨床症状・重症度・ADL障害との関連を検討してきた。本年度は、疾患の病態を反映する客観的指標の提唱を行う。

変形性膝関節症の重要な関節負荷指標として、歩行中の膝内反モーメント(Knee varus moment)が提唱され、病態・予後との関連が研究されてきた(Hurwitz DE et al 2000, 2002, Mundermann A et al 2004)。しかしこれら欧米のデータは体格や膝の形態が異なり、わが国の患者評価のための指標とはなりえない。日

本人の変形性膝関節症患者に関する関節負荷についてはほとんどデータがなく、病態・予後との関連も不明である。動作解析装置はX線を用いず、非侵襲的に動作中の関節負荷を計測できる。患者が症状を訴える歩行・階段昇降などのADL動作を計測することで、より病態を反映した指標を取得する。

本研究班は膝関節外科・生体医工学・生理学・リハビリテーション医学のスペシャリストからなり、より侵襲の少ない動作解析手法による変形性膝関節症の病態・力学的負荷解明のための班構成である。各施設が行ってきた臨床・基礎研究のノウハウを統合することで、疾患評価のための統一的な計測手法を確立し、的確な診断のための簡便な指標を提唱する。これまでの静的X線評価ではなく、患者の実際の動的評価により、新たな客観的指標を確立することが本研究の独創的な点である。さらには日常生活動作における膝関節の力学的負荷が明らかになることで、それぞれの病態に応じた適切な装具治療の選択や生活指導指針の作成が可能となる。

B. 研究方法

本研究班の各組織においてすでに設置されている3次元動作解析装置を用いて、60歳以上の変形性関節症患者を対象に計測を行う。症例は各施設40例以上(合計200例以上)とする。計測動作については、全施設で最低限分析を行う日常生活動作(Minimum requirement)として歩行、階段昇降、イスおよび床からの立ち上がり動作とする。また運動器不安定症の診断基準となっている開眼片脚起立、6m歩行テスト(3m Timed up and go test)についても計測を行う。各動作時の下肢関節の屈曲角度変化・内外

反角度変化、膝関節にかかる力学的負荷(Force、Torque)を算出する。

変形性膝関節症の臨床評価は、日本整形外科学会・変形性関節症委員会による調査票を用いる。すなわち、疼痛(VASによる評価)・関節可動域(ROM)・関節安定性・伸展制限・大腿骨脛骨角(FTA)・大腿骨内上顆間距離(つま先をそろえての立位計測)・歩行能力・階段昇降能力・補助具・移動・大腿四頭筋筋力の各項目について評価する。また各症例の立位正面・側面およびローゼンバーク肢位についてX線撮影を行い、Kellgren-Lawrence分類による重症度の判定を行う。さらに膝周囲の筋力について定量的評価を行う。

(倫理面での配慮)

本研究では、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解(インフォームドコンセント)に関わる状況に関して十分に配慮する。動作解析においては、体表にマーカーを添付するのみで被験者に苦痛を与えることはないが、計測中の転倒などの不慮の事故や疲労などを生じる可能性があるためこれらについて十分説明し、計測中も細心の注意を払うものとする。またX線撮影・計測についても、被爆を最小限にするなど配慮を行う。これらについては事前に倫理委員会による承認を得たコンセントフォームを用いて不利益・危険性などについて個々に十分な説明を行い、了承を得たものについてのみ計測を行う。研究代表者はこれらについて、各研究者に周知徹底する。

本研究では実験動物は使用しない。

C. 研究結果

内側型変形性膝関節症に対する動作解析（分担研究者：名倉・松本）では、歩行における膝内反モーメントが下肢荷重軸（FTA）と高い相関（ $R=0.427$ ）を認めた。また歩行中の膝屈曲角度が、臨床スコア（HSS、 $R=0.584$ ）および関節可動域（ROM、 $R=0.432$ ）と高い相関を認めた。日常生活動作解析では、立ち上がり可能である膝屈曲角度が関節可動域（ROM、 $R=0.52$ ）および臨床スコア（HSS、 $R=0.64$ ）と相関を認めた。

変形性膝関節症患者を対象とした膝関節微細運動の解析（分担研究者：赤居・中澤）では、初期の変形性膝関節症患者の歩行において、立脚初期の生理的な回旋運動の阻害および急激な内外転（側方動揺性）の発生を認めた。

また1700名を対象とした地方膝健診（分担研究者：大森）では、FTAは変形性膝関節症が重症になるほど大きくなり、これに伴い膝の内反動揺性を現す内側スラストも高頻度で認められた。

変形性膝関節症患者と症状を有さない健常者の歩行解析データの比較（分担研究者：菅野）では、患者で膝関節の内外反変形に伴う歩行中の膝内反モーメントの増減が観察された。

変形性膝関節症に対する介入研究（分担研究者：津村）では、患者を対象に12週間の股関節外転筋訓練とセッティングを指導し、筋電図、片脚起立時間、重心位置計測などを行った。その結果、疼痛の改善、筋発火量の増加、重心動揺の軽減を認めた。

最終的に各施設においてこれまで行われてきた臨床評価・歩行解析データの分析を行った。症例数は5施設で274例であった。これらのデータより、変形性膝関節症の病態を反映するパラメータの抽出

を行った。変形性膝関節症の重症度と相関を認めたのは、下肢内反変形、内反動揺性および膝内反モーメントであった。

D. 考察

変形性膝関節症の診断・重症度判定は通常X線を用いて行われる。特に臨床においてKellgren-Lawrenceらによる分類（K-L分類）が汎用されているが、このX線による重症度分類と実際の病態や疾患病勢が必ずしも一致しないこと経験する。これは、X線が患者を静止させて行う検査であり、患者の動的な因子を含んでいないために生じる現象と考えられる。本研究班による研究により、変形性膝関節症の重症度・病態を反映するパラメータとして、下肢内反変形、内反動揺性および膝内反モーメントを得た。

このうち、定量的かつ動的因子である膝内反モーメントについては過去に欧米を中心に数多くの研究がありいずれも重症度や下肢荷重軸（FTA）と膝内反モーメントの間に強い相関が見られることを示している。本研究結果も過去のエビデンスを裏付ける結果となっており、膝内反モーメントはわが国の患者においても変形性膝関節症の病態を最も反映する力学的負荷の指標となると考えられた。

今回検討を行った274例については、各施設におけるプロトコルにばらつきがあり、データの統一性に問題があった。現在5施設で協議し作成した統一のプロトコルによる計測を行っており、これまで114例についてデータを得た。今後これらのデータ分析を継続するとともに、臨床介入研究、治療器具の評価についても施行する。最終的には、臨床で簡便に疾患重症度や予後を判定できるパラメータの確率、計測手法開発を行う。

E. 結論

変形性膝関節症を対象に、動作計測を行い日常生活動作における力学的負荷と臨床症状の関連を検証した。動作解析データの各パラメータと身体的特徴・臨床症状・X線による重症度の関連を多元的に統計解析した。その結果、歩行時の膝内反モーメントは重症度、FTAおよび臨床スコアいずれとも高い相関を認めた。膝内反モーメントは、わが国の患者においても変形性膝関節症の病態を最も反映する力学的負荷の指標となると考えられた。

F. 健康危険情報

特に該当なし。

変形性膝関節症 (OA) に対する各種治療法の効果に関する研究 調査票

(初回調査時)

記載年月日 20__年__月__日

カルテ番号 担当医師名

介入の有無 (コントロール群 ・ 介入群)

初診時

介入の種類 (足底挿板、靴、股関節外転筋筋力訓練、
サプリメント、視聴覚機器を用いた運動療法)

患者プロフィール

A: 氏名

B: 生年月日 (M・T・S) __年__月__日

表紙 (初回調査時調査票)
を複写し、複写したものに
ゲノム用 ID シールを貼付、
点線で切り取る

C: 性別 男性 女性

D: 身長 cm E: 体重 kg

膝関節所見

A: 症状側: 重症度 (右=左 ・ 右<左 ・ 右>左) (臨床症状による重症度)

B: 今回の評価側 (右 ・ 左)

C: OA治療歴 経口消炎鎮痛剤 (薬剤名: _____)、経皮的消炎鎮痛剤 (薬剤名: _____)
注射 (薬剤名: _____)、理学療法 (_____)

D: 膝関節の現症

① 自覚症状: 骨関節疾患予防検診調査票 p 1 ~ 8 に記入

② 臨床所見:

a: 疼痛: walking none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm
at rest none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm

b: ROM (他動) 伸展 () ° ~ 屈曲 () °

c: 関節安定性 前後 < 5 mm 5-10 mm 10 mm <
内外反 none < 5° 5-9° 10-14° 15° =<

d: Extension lag () °

e: FTA () °

f: 大腿骨内上顆間距離 (つま先を、そろえての立位計測) () mm

◆ X脚の際は大腿骨内上顆をそろえ、足関節脛骨内果間距離を測定すること () mm

g: 歩行能力 制限なし 1000 m < 500-1000 m < 500 m housebound unable

h: 階段昇降能力 正常 上りは正常だが下りはすり要 上り下りともすり要
上りはすり要で下りは不能 上り下りとも不能

i: 補助具 一本杖 松葉杖 二本杖 二本松葉杖または歩行器

j: 移動 介助なし 要介助 不能

k: 大腿四頭筋筋力 5 4 3 2 1 0

③ 単純 X線所見: Kellgren-Lawrence 分類

立位荷重位正面、側面像

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)
右 PF 関節 (0 1 2 3 4) 左 PF 関節 (0 1 2 3 4)

ローゼンバーク撮影

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

介入 (治療) 開始時期: 平成 __年__月__日

変形性膝関節症（OA）に対する各種治療法の効果に関する研究 調査票
（3ヶ月調査時）

記載年月日 20__年__月__日

担当医師名

効果判定

膝関節所見

A: 症状側: 重症度 (右=左 ・ 右<左 ・ 右>左) (臨床症状による重症度)

B: 膝関節の現症

① 自覚症状: 骨関節疾患予防検診調査票 p 1~8 に記入

① 臨床所見:

- a: 疼痛: walking none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm
at rest none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm
- b: ROM (他動) 伸展 () ° ~ 屈曲 () °
- c: 関節安定性 前後 < 5 mm 5-10 mm 10 mm <
内外反 none < 5° 5-9° 10-14° 15° =<
- d: Extension lag () °
- e: FTA () °
- f: 大腿骨内上顆間距離 (つま先を、そろえての立位計測) () mm
◆ X脚の際は大腿骨内上顆をそろえ、足関節脛骨内果間距離を測定すること () mm
- g: 歩行能力 制限なし 1000 m < 500-1000 m < 500 m housebound unable
- h: 階段昇降能力 正常 上りは正常だが下りはてすり要 上り下りとも手すり要
上りは手すり要で下りは不能 上り下りとも不能
- i: 補助具 一本杖 松葉杖 二本杖 二本松葉杖または歩行器
- j: 移動 介助なし 要介助 不能
- k: 大腿四頭筋筋力 5 4 3 2 1 0

② 単純 X 線所見: Kellgren-Lawrence 分類

立位荷重位正面

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)
右 PF 関節 (0 1 2 3 4)	左 PF 関節 (0 1 2 3 4)

ローゼンバーク撮影

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

同時に行った併用療法 (初回調査時~今回調査時まで) (コントロール群では左記期間に行った治療)

経口消炎鎮痛剤 (薬剤名:)、経皮的消炎鎮痛剤 (薬剤名:)
注射 (薬剤名:)、理学療法 ()

介入中断の期間: ある場合記載 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

変形性膝関節症 (OA) に対する各種治療法の効果に関する研究 調査票
(6ヶ月調査時)

記載年月日 20__年__月__日

担当医師名

効果判定

膝関節所見

A: 症状側: 重症度 (右=左 · 右<左 · 右>左) (臨床症状による重症度)

B: 膝関節の現症

① 自覚症状: 骨関節疾患予防検診調査票 p 1 ~ 8 に記入

② 臨床所見:

- a: 疼痛: walking none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm
 at rest none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm
- b: ROM (他動) 伸展 () ° ~ 屈曲 () °
- c: 関節安定性 前後 < 5 mm 5-10 mm 10 mm <
 内外反 none < 5° 5-9° 10-14° 15° =<
- d: Extension lag () °
- e: FTA () °
- f: 大腿骨内上顆間距離 (つま先を、そろえての立位計測) () mm
 ◆ X脚の際は大腿骨内上顆をそろえ、足関節脛骨内果間距離を測定すること () mm
- g: 歩行能力 制限なし 1000 m < 500-1000 m < 500 m housebound unable
- h: 階段昇降能力 正常 上りは正常だが下りはすり要 上り下りともすり要
 上りはすり要で下りは不能 上り下りとも不能
- i: 補助具 一本杖 松葉杖 二本杖 二本松葉杖または歩行器
- j: 移動 介助なし 要介助 不能
- k: 大腿四頭筋筋力 5 4 3 2 1 0

③ 単純X線所見: Kellgren-Lawrence 分類

立位荷重位正面

- 右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
 右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)
 右 PF 関節 (0 1 2 3 4) 左 PF 関節 (0 1 2 3 4)

ローゼンバーク撮影

- 右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
 右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4) 左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

同時に行った併用療法 (3ヶ月調査時~今回調査時まで) (コントロール群では左記期間に行った治療)

- 経口消炎鎮痛剤 (薬剤名:)、経皮的消炎鎮痛剤 (薬剤名:)
 注射 (薬剤名:)、理学療法 ()

介入中断の期間: ある場合記載 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

変形性膝関節症（OA）に対する各種治療法の効果に関する研究 調査票
（1年調査時）

記載年月日 20__年__月__日

担当医師名

効果判定

膝関節所見

A：症状側：重症度（右=左・右<左・右>左）（臨床症状による重症度）

B：膝関節の現症

① 自覚症状：骨関節疾患予防検診調査票 p 1～8 に記入

① 臨床所見：

- a：疼痛：walking none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm
at rest none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm
- b：ROM(他動) 伸展 ()° ~ 屈曲 ()°
- c：関節安定性 前後 < 5 mm 5-10 mm 10 mm <
内外反 none < 5° 5-9° 10-14° 15° =<
- d：Extension lag ()°
- e：FTA ()°
- f：大腿骨内上顆間距離（つま先を、そろえての立位計測）() mm
◆ X脚の際は大腿骨内上顆をそろえ、足関節脛骨内果間距離を測定すること () mm
- g：歩行能力 制限なし 1000 m < 500-1000 m < 500 m housebound unable
- h：階段昇降能力 正常 上りは正常だが下りははすり要 上り下りとも手すり要
上りは手すり要で下りは不能 上り下りとも不能
- i：補助具 一本杖 松葉杖 二本杖 二本松葉杖または歩行器
- j：移動 介助なし 要介助 不能
- k：大腿四頭筋筋力 5 4 3 2 1 0

② 単純 X 線所見：Kellgren-Lawrence 分類

立位荷重位正面、側面像

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)
右 PF 関節 (0 1 2 3 4)	左 PF 関節 (0 1 2 3 4)

ローゼンバーク撮影

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)
右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)	左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

同時に行った併用療法（6ヶ月調査時～今回調査時まで）（コントロール群では左記期間に行った治療）

経口消炎鎮痛剤（薬剤名： ）、経皮的消炎鎮痛剤（薬剤名： ）
注射（薬剤名： ）、理学療法（ ）

介入中断の期間： ある場合記載 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

変形性膝関節症（OA）に対する各種治療法の効果に関する研究 調査票
（2年調査時）

記載年月日 20__年__月__日

担当医師名

効果判定

膝関節所見

A：症状側：重症度（右=左・右<左・右>左）（臨床症状による重症度）

B：膝関節の現症

① 自覚症状：骨関節疾患予防検診調査票p1～8に記入

② 臨床所見：

a：疼痛：walking none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm

at rest none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm

b：ROM(他動) 伸展()°～屈曲()°

c：関節安定性 前後 < 5 mm 5-10 mm 10 mm <

内外反 none < 5° 5-9° 10-14° 15° =<

d：Extension lag ()°

e：FTA ()°

f：大腿骨内上顆間距離（つま先を、そろえての立位計測）() mm

◆X脚の際は大腿骨内上顆をそろえ、足関節脛骨内果間距離を測定すること() mm

g：歩行能力 制限なし 1000 m < 500-1000 m < 500 m housebound unable

h：階段昇降能力 正常 上りは正常だが下りはすり要 上り下りとも手すり要
上りは手すり要で下りは不能 上り下りとも不能

i：補助具 一本杖 松葉杖 二本杖 二本松葉杖または歩行器

j：移動 介助なし 要介助 不能

k：大腿四頭筋筋力 5 4 3 2 1 0

③ 単純X線所見：Kellgren-Lawrence分類

立位荷重位正面、側面像

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

右 PF 関節 (0 1 2 3 4)

左 PF 関節 (0 1 2 3 4)

ローゼンバーク撮影

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

同時に行った併用療法（1年調査時～今回調査時まで）（コントロール群では左記期間に行った治療）

経口消炎鎮痛剤（薬剤名： ）、経皮的消炎鎮痛剤（薬剤名： ）

注射（薬剤名： ）、理学療法（ ）

介入中断の期間： ある場合記載 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

「動作解析を用いた変形性膝関節症の歩行障害・ADL障害の解明に関する研究」
ご協力をお願い

研究責任者	慶應義塾大学医学部整形外科	准教授	松本秀男
研究分担者	同	専任講師	須田康文
	同	助教	榎本宏之
	同	特別研究講師	名倉武雄
	同	助教	二木康夫
	医学部衛生学公衆衛生学	専任講師	西脇祐司
個人情報管理者	同整形外科	助教	渡辺航太

はじめに

慶應義塾大学医学部整形外科教室では、国立リハビリテーションセンター・新潟大学・大阪大学・大分大学と協力して、変形性膝関節症の病状や障害を詳しく調べる研究に取り組んでいます。本研究は、高齢者がより健やかに暮らしていくための厚生労働省による科学研究（長寿科学総合研究）の一環として行われています。

変形性膝関節症は膝の軟骨が磨耗することによって生じてきますが、これまでその診断や評価は医師の間診や診察、レントゲン撮影により行われていました。しかし、変形性膝関節症による痛みや障害は、歩行・階段・立ち上がりなど日常生活のさまざまな動作中に生じます。しかし、変形性膝関節症の程度と日常生活動作における制限の関係はあまり明らかではありません。そこで、日常生活で行う動作を計測しその時の関節にかかる力などを解析し、膝の変形、軟骨磨耗の状態や痛みの程度とどのような関係があるかを明らかにする研究に取り組むことになりました。

本文章をよく読んで理解した上で、あなたがこの研究に協力していただける場合には、同意書に署名いただくことで同意の表明をお願いいたします。

(1) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができ、その場合データは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、結果を完全に廃棄することができない場合があります。

(2) 研究目的

変形性膝関節症では日常生活動作においてどのような力学的負荷、関節運動が起こっているかわかりやすく、これらが疾患の重症度や症状とどのような関連があるかを調べる。

(3) 研究方法

計測に先立ち軽装(Tシャツ、短パン、スバツ等)に着替えていただいた上、股関節部、膝関節部、足関節部などに接着テープを用いて球形のマーカー(表面マーカー)を貼り付けます(図1)。ついで下肢のいくつかの部位について簡単な長さ計測を行います。

マーカーを貼り付けた状態で歩行、階段昇降、起立動作などのさまざまな日常生活動作を行っていただき、これを特殊なカメラと床反力計で計測します。計測データはパーソナルコンピュータに記録され、専用のコンピュータソフトで解析することで下肢の関節の位置や角度、関節にかかる力が算出されます。1つの動作計測は5-10秒、これを何度か繰り返し行っていただきます。計測は原則的に左右両方の足について行います。すべての計測には30-60分を要します。計測前または計測中に写真またはビデオ撮影をする場合があります。

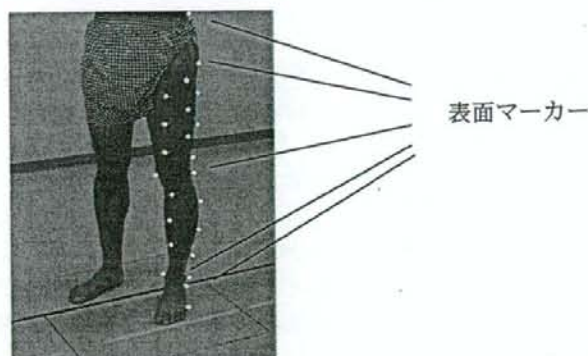


図1

(4) 研究計画書などの開示

希望があればこの研究計画の内容を見ることができます。また、本研究に関する資料が必要な場合は提示いたします。

(5) 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究による情報により、変形性膝関節症の簡便な診断・評価方法が確立されることが期待されます。また本研究結果は、変形性膝関節症に対する日常生活指導や治療器具の評価に応用することができます。これらは年々増加している変形性膝関節症の患者さんに対する有用な基礎情報となります。

計測では針を刺すなど痛みや苦痛を伴う操作は全くありませんが、いろいろな運動をして頂きますので、疲労を感じる可能性があります。そのため計測中には適度に休憩を設けるようにいたします。また膝の痛みを感じられた場合には計測を中止いたします。さらには万が一の転倒に備え、実験者は歩行路に待機するようにいたします。

(6) 個人情報の保護

この調査の本人に関する結果は、希望があれば全て本人に知らされます。本研究で得られる全ての情報については秘密が厳守され、この研究目的以外に使われることはありません。共同研究施設においてデータ解析をおこなう場合は、2重に匿名化した特定のID番号を通じてのみ情報（アンケート調査、レントゲン写真、動作解析データ）を提供し、厳重な管理のもとデータを郵送します。

(7) 結果の開示

本研究では、多くの方々の提供されたデータを集積・分析した上で結果が導かれますので、個人の解析結果を開示することはありません。

(8) 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人の氏名など個人情報が明らかにならないように配慮した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表される予定です。

(9) 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は研究機関および研究遂行者に帰属し、あなたには帰属しません。また、調査をもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利はありません。

(10) 研究終了後のデータ取扱の方針

本研究で取得されたデータは、研究目的以外には使用されません。取得データについて匿名化を徹底し、慶應義塾大学医学部整形外科において保管いたします。

(11) 費用負担に関する事項

本研究について負担いただく費用は健康保険適用分のみであり、通常の診療と同じです。

(12) 問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35（電話 03-5363-3812）

研究実施機関名および責任者：慶應義塾大学医学部整形外科 松本秀男

研究協力の同意書

慶應義塾大学医学部長殿

私は「動作解析を用いた変形性膝関節症の歩行障害・ADL 障害の解明に関する研究、について _____ より説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解したので研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- (1) 研究協力の任意性と撤回の自由
- (2) 研究目的
- (3) 研究方法
- (4) 研究計画書等の開示
- (5) 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- (6) 個人情報の保護
- (7) 結果の開示
- (8) 研究成果の公表
- (9) 研究から生じる知的財産権の帰属
- (10) 研究終了後のデータ取扱の方針
- (11) 費用負担に関する事項
- (12) 問い合わせ先

年 月 日

(署名または捺印) _____

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係) _____

住所 _____

電話 _____

研究責任者 松本 秀男

説明者 _____

変形性膝関節症 (OA) に対する各種治療法の効果に関する研究 調査票

(初回調査時)

記載年月日 20 年 月 日

カルテ番号

担当医師名

介入の有無 (コントロール群 ・ 介入群)

初診時

介入の種類 (足底挿板、靴、股関節外転筋筋力訓練、

患者プロフィール

サプリメント、視聴覚機器を用いた運動療法)

A: 氏名

表紙 (初回調査時調査票)

B: 生年月日 (M・T・S) 年 月 日

を複写し、複写したものに

C: 性別 男性 女性

ゲノム用 10 シールを貼付、

D: 身長 cm

E: 体重 kg

点線で切り取る

膝関節所見

A: 症状側: 重症度 (右=左 ・ 右<左 ・ 右>左) (臨床症状による重症度)

B: 今回の評価側 (右 ・ 左)

C: OA 治療歴 経口消炎鎮痛剤 (薬剤名:), 経皮的消炎鎮痛剤 (薬剤名:)
注射 (薬剤名:), 理学療法 ()

D: 膝関節の現症

① 自覚症状: 骨関節疾患予防検診調査票 p 1 ~ 8 に記入

② 臨床所見:

a: 疼痛: walking none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm

at rest none mild moderate severe VAS (0~100 mm) () mm

b: ROM (他動) 伸展 () ° ~ 屈曲 () °

c: 関節安定性 前後 < 5 mm 5-10 mm 10 mm <

内外反 none < 5° 5-9° 10-14° 15° =>

d: Extension lag () °

e: FTA () °

f: 大腿骨内上顆間距離 (つま先を、そろえての立位計測) () mm

◆ X脚の際は大腿骨内上顆をそろえ、足関節脛骨内果間距離を測定すること () mm

g: 歩行能力 制限なし 1000 m < 500-1000 m < 500 m housebound

h: 階段昇降能力 正常 上りは正常だが下りははすり要 上り下りとも手すり要

上りは手すり要で下りは不能 上り下りとも不能

i: 補助具 一本杖 松葉杖 二本杖 二本松葉杖または歩行器

j: 移動 介助なし 要介助 不能

k: 大腿四頭筋筋力 5 4 3 2 1 0

③ 単純 X 線所見: Kellgren-Lawrence 分類

立位荷重位正面、側面像

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

右 PF 関節 (0 1 2 3 4)

左 PF 関節 (0 1 2 3 4)

ローゼンバーグ撮影

右 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (内側) (0 1 2 3 4)

右 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

左 FT 関節 (外側) (0 1 2 3 4)

介入 (治療) 開始時期: 平成 年 月 日

アンケートのお願い

このアンケートは変形性膝関節症患者様の治療を改善するために日本整形外科学会、日本理学診療医学会、日本臨床整形外科医会が作成しました。お膝の痛みで治療を受けられる方々に、お膝の具合、日常生活上のご不自由についてお聞きするものです。同じような質問がいくつかございますが、すべての質問にお答えくださいようお願い申し上げます。アンケート調査は薬剤の投与開始前、3週後および5週後に実施いたします。

アンケートは事前に担当医師と決めた左右どちらか一方の膝の状態についてお答えください。

評価時期	<input type="checkbox"/> 投与開始前 <input type="checkbox"/> 3週後 <input type="checkbox"/> 5週後 <input type="checkbox"/> 中止時
評価する膝	<input type="checkbox"/> 左膝 <input type="checkbox"/> 右膝
※ アンケートはチェック回がされている方の膝の状態についてお答えください。	
患者様ご署名	
回答日	年 月 日

太枠内のみご記入ください。

ご記入上の注意

- * 記入もれがないようお願いいたします。
- * ご記入が済んだアンケート用紙は、担当者にお渡しください。