

研究課題：下肢装具の有無での歩行と走行の変化の検討

1. 研究の目的

脳性麻痺患者は、中枢性神経障害により異常歩行を呈します。特に歩行可能な脳性麻痺患者に対してのリハビリテーションで実施される装具療法は、機能維持や変形予防の観点から重要と考えられています。装具療法は発達障害児に対しても実施されており、幼少期から足底装具（インソール）が処方されています。しかし、日々の臨床での効果判定は、目視による動作分析が中心となっており、装具療法の効果判定は定量的でなく不十分という問題があります。

そこで本研究では、歩行可能な脳性麻痺患者と発達障害の患者における下肢装具の有無における歩行と走行の変化を明らかにすることを目的に、日常の診療で実施されているビデオによる観察的な歩行評価である Edinburgh Visual Gait Score (EVGS) と運動学的な分析の可能な Gait up (Gait up SA 社製) にて検討します。

2. 研究の対象

2010年1月から2021年11月までの期間に、埼玉県立小児医療センターにおいて理学療法を受けた患者さんのうち、以下のすべてに該当する方

- ・4歳から60歳
- ・痙直型脳性麻痺、発達障害（自閉スペクトラム症、注意欠如・多動症）、運動発達遅滞と診断されている
- ・何らかの下肢装具を使用している
- ・10mの歩行路を簡易な指示で歩行、走行できる

3. 研究の方法

- ・本研究では、研究対象者の内訳がわかるように、疾患名・年齢・性別・GMFCSレベル(運動能力を分類する評価)をカルテから取得します。また、装具作成の際に記録している歩行ビデオと、歩行や走行の運動学的な解析機器である Gait up のデータを施設内のデータベースから収集します。
- ・歩行ビデオは、EVGS を用いて各施設内で解析します。また、Gait up のデータとともに、裸足と装具使用時の各データを比較します。
- ・データは各共同研究機関において匿名化され、福島県立医科大学に集められ、分析されます。

4. 研究期間

研究が倫理委員会で承認されてから2023年3月30日までを予定しています。

5. 研究に用いる資料・情報の種類

「3. 研究の方法」に記載した項目を用います。画像が論文内に掲載されることはありません。

6. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

上記「3. 研究の方法」に記載した情報を、Excelに記録し、匿名化した上で、パスワードを設定したファイルとして、メールで福島県立医科大学 楠本泰士に提供します。この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

7. 研究組織

研究代表者 (所属) 福島県立医科大学 職 准教授 (氏名) 楠本泰士

共同研究機関・研究責任者

(所属) 地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
保健発達部 職 主任 (氏名) 阿部広和

(所属) 東京リハビリ整形外科クリニックおおた (氏名) 佐々木優太

8. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）
当センター研究責任者 保健発達部 主任 阿部広和

研究代表者
福島県立医科大学 准教授 楠本泰士
kusumoto@fmu.ac.jp
TEL:024-547-1111（代表）