

研究課題名	外側ウェッジインソールが内側半月板逸脱(いつだつ)と膝(ひざ)関節内反モーメントに与える影響
研究期間	実施許可日 ~ 2029年 3月 31日
研究の対象	本研究(E2016-0449(E-449))について既に文書にて同意済の研究対象者の皆様
研究の目的・方法	研究目的:膝などに怪我がある患者さんに、特殊な中敷きを使うことで半月逸脱に与える影響や半月逸脱と歩く時に膝にかかる力の関係性を調べることが目的です。本研究は健常な方のデータと比較を行います。 研究の方法:歩行解析,超音波評価,臨床症状評価を実施します。また、患者さんに関しては、基本情報・医学所見等を収集します。詳細については同意取得時にお渡しした説明文書にてご確認ください。
研究に用いる試料・情報の種類	情報:身長、体重、年齢、歩行解析情報,超音波画像情報,関節鏡情報、臨床症状情報等
外部への試料・情報の提供	研究代表機関である広島大学と共同研究機関である香川大学の情報共有は、クラウド(Proself)を用いて行います。
利用または提供を開始する予定日	広島大学における実施許可日(2016年8月5日)以降。
個人情報の保護	情報を共有する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。 個人と連結させるための対応表は、自施設の研究責任者が保管・管理し、他機関へ提供しません。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科生体環境適応科学 助教 石井陽介 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科生体環境適応科学 助教 石井陽介 共同研究機関 香川大学 医学部・医学系研究科 教授 石川 正和
その他	本研究で用いたデータ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ

	<p>(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開)</p> <p>https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p> <p>本研究は、中村ブレイス株式会社共同研究費を用いて実施しますが、中村ブレイス株式会社に対しては、解析結果などのデータを共有することはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。</p> <p>皆様に同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】研究責任者の変更、研究期間、選定期間の延長、評価項目の追加</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくは本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。</p> <p>広島大学 大学院医系科学研究科 生体環境適応科学 〒734-8553 広島市南区霞 1-2-3 TEL: 082-257-5417 担当者：石井 陽介</p>

ウェッジインソール治療を受けた患者さん用

研究課題名	外側ウェッジインソールが内側半月板逸脱と膝関節内反モーメントに与える影響
研究責任者名	広島大学大学医系科学研究科 生体環境適応科学 石井 陽介
研究期間	2016年8月5日（許可日） ～ 2029年 3月 31日
対象者	2016年8月5日から2029年3月31日までの間で、変形性膝関節症を含む運動器疾患と診断され、広島大学病院、香川大学医学部附属病院に外来通院され、外側ウェッジインソールによる治療を受けられた患者さん。
意義・目的	外側ウェッジインソールにて、力学負荷を軽減することが明らかになっていますが、半月板逸脱への効果については、まだ解明されていません。今回、外側ウェッジインソールによる治療効果として半月板逸脱も調査することで、より治療効果をより明らかにできる可能性があるため、この研究を計画しました。
方法	カルテから使用する内容は基本情報（身長、体重、性別、年齢）、診療情報（痛みアンケート、血液データ、レントゲンおよびMRI画像結果）で、さらに過去に測定した超音波検査画像、歩行解析・活動量情報、体組成データを用います。（個人を特定可能な情報は解析に用いません） 利用開始日：2026年4月26日以降
共同研究機関	香川大学 整形外科 教授 石川 正和 （研究機関の長：西山 成） 香川大学整形外科との共同研究として行い、クラウドを用いて情報を共有し、研究責任者の石井陽介が解析します。（広島大学から外部提供は行いません）
試料・情報の管理責任者	広島大学大学院医系科学研究科 生体環境適応科学 教授 石井 陽介
その他	本研究で用いたデータ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。 本研究は、中村ブレイス株式会社共同研究費を用いて実施しますが、中村ブレイス株式会社に対しては、解析結果などのデータを共有することはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特

定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8553 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5417

広島大学大学院医系科学研究科 助教 石井 陽介