

## 研究課題名:

二分脊椎の歩行時足底圧についての検討

## 研究の対象

2015年3月1日から2020年3月31日までの期間に当院脳神経外科外来で診察を受けたすべての二分脊椎の患者さんをお願いしています。

## 1. 研究目的・方法・期間

二分脊椎は、膀胱直腸障がいや下肢運動麻痺や知覚鈍麻などの症状があります。とくに足底皮膚については角質肥厚や胼胝、皮膚潰瘍がしばしば経験され、皮膚トラブルが胼胝から潰瘍にまで進展すると難治化して長期間の治療を必要とし、同じ部位に潰瘍を繰り返し形成することもあります。足底皮膚潰瘍は二分脊椎患者の生活の質を悪化させる重要な要因になっています。

我々は、足底皮膚トラブルの難治化するメカニズムは、下肢運動麻痺がある二分脊椎患者は成長とともに足部が変形する。変形した足は歩行時に荷重圧のバランスが乱れるために足底皮膚にトラブルを形成する。加えて下肢知覚鈍麻があると痛覚による防御機構が働かないため、潰瘍があっても活動量を制御することなく歩行するためではないかと考えています。

歩行時足圧分布足底システム(F-scan II)を用いて、足部変形を評価する新規検査方法を開発したいと考えています。

この研究には、約100名の協力者に参加していただく予定です。

研究期間:倫理審査委員会承認日~2021年3月31日まで

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の外来診察時に検査を行います。時間は30分程度です。検査データ以外にも年齢、性別、身長、体重、診断名(二分脊椎の病型)・腰部MR画像所見による脊髄円錐高位・運動活動性、足底知覚障がい・足部変形・脚長差・装具使用・肥満、皮膚トラブルの既往などを検討します。

## 4. 外部への試料・情報の提供

情報は当院脳神経外科へ集約します。外部への情報の提供はありません。

## 5. 研究組織

佐賀大学医学部附属病院 脳神経外科 下川尚子 ほか

## 6. お問い合わせ先

本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。

作成日:2019年1月23日

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

電話:0952-34-2346(脳神経外科医局代表)

研究責任者:

佐賀大学医学部脳神経外科 病院講師 下川 尚子

#### **【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2021年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。