

2019年8月20日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員 各位

申請者 小池 勲

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	立位台を使用した足指屈筋群の促通によるパフォーマンスの変化
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 小池 勲
3. 研究の目的及び意義	<p>先行研究では健常者において足指運動による筋力強化が立位バランス能力を向上させると報告がある。足指運動としてはタオルギャザーやビー玉掴み、足指・踵（かかと）荷重起立台上での立位保持等が行われている、足指・踵荷重起立台とは足指と踵の下みに荷重台を設置し、立位保持を行うことで簡便に足指の屈曲群の収縮を促し、立位バランスの向上を図る機器である。</p> <p>足指の屈曲群においても上肢の手指同様に多関節筋があり、足関節背屈により屈筋群の収縮をより促せるのではないかと考えた。そこで、足指・踵荷重起立台の効果に着目しつつ、足関節背屈位で足指屈筋群の収縮を促す立位台を作成した。</p> <p>① 立位台を使用し、足指の機能やバランス能力への影響を確認する。 ② 立位台がリハビリテーションにおける練習に有効か確認する。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>当院に入院中の脳血管障害患者に立位台を使用した立位保持練習を実施し、その影響を確認する。対象患者においてバランスに係る身体機能や能力を測定する。測定結果を立位台使用前後で比較し、立位台を使用した練習の影響を確認する。</p> <p>本研究は前向き実験的研究である。</p>
5. 研究実施期間	2019年8月1日～2019年10月31日 目標症例数：17例
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

立位台を使用した足指屈筋群の促通によるパフォーマンスの変化

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

研究代表者 小池 勲

第1版 作成年月日：2019年8月20日

1. 研究名称

立位台を使用した足指屈筋群の促通によるパフォーマンスの変化

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- | | | | | |
|------------|-----------|------------|-------|------|
| 1. 研究責任者 | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 理学療法士 | 小池勲 |
| 2. 研究分担者 | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 理学療法士 | 葛西洋介 |
| | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 理学療法士 | 本間智行 |
| | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 理学療法士 | 田中勇氣 |
| 3. 個人情報管理者 | 関東脳神経外科病院 | 病院長 | | 清水暢裕 |
| 4. 外部解析機関 | なし | | | |

3. 研究背景・動機

先行研究では、健常者において足指の運動による把持筋力強化が姿勢制御、つまり立位バランス能力を向上させると報告がある。足指の運動としてはタオルギャザーやビー玉掴み、足指・踵荷重起立台上での立位保持等が行われている。足指・踵荷重起立台とは足指と踵の下のみに荷重台を設置し、立位保持を行うことで簡便に足指の屈筋群の収縮を促し、立位バランスの向上を図る機器である。

上肢において手関節背屈位では、多関節筋の影響により手指の屈曲が生じる **Tenodesis action**（固定筋腱作用）というものがあり、手関節背屈位では握力が増加するとされている。

足指の屈筋群においても多関節筋があり、手関節同様足関節背屈により屈筋群の収縮をより促せるのではないかと考えた。

そこで、足指・踵荷重起立台の効果に着目しつつ、足関節背屈位で足指屈筋群の収縮を促す立位台を作製した。

4. 研究の目的及び意義

- ①立位台を使用し、足指の機能やバランス能力への影響を確認する。
- ②立位台がリハビリテーションにおける練習に有効か確認する。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

令和元年 8 月～令和元年 10 月

(2) 研究のアウトライン

当院に入院中の脳血管障害患者に立位台を使用した立位保持練習を実施し、その影響を確認する。

(3) 研究のデザイン

前向き実験的研究

(4) 研究の実施方法

対象の患者においてバランスに関わる身体機能や能力を測定する。測定結果を立位台使用前
後で比較し、立位台を使用した練習の影響を確認する。

(5) 目標症例数

17 例

(6) 目標症例数の設定根拠

今回は目標症例数の統計学的な設定は行わず、実現可能性から目標症例数の設定を行う。本研究は評
価項目が多く運動負荷量が高い可能性がある為、バイタルサイン等のリスクを考え病状が比較的安定し
ている回復期リハビリテーション病棟に入院中の患者を参考にする。

当院の回復期リハビリテーション病棟において脳血管障害を有する患者のうち、現在選定基準を満
たし 8 月に評価を実施できる患者は 16 例。同意取得率を 50% とすると評価実施可能数は 8 例。過去の 8
月から 10 月の月平均転入数は 17 人。その中で歩行の評価を含めて実施可能であった患者の月平均数は
7 例であり、上記同様同意取得率を 50% とすると、1 カ月の転入患者における評価実施可能数は 3 例。
研究期間は 3 ヶ月で設定している為、現在の評価実施可能人数と併せて 17 例とする。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

① 診療録情報

性別、年齢、疾患名、発症日、麻痺側、高次脳機能障害、認知機能、歩行の自立度、
使用している装具・歩行補助具、FIM

② 対象患者への聞き取り

利き足（ボールを蹴る足）

③ 身体機能・能力の測定

詳細は評価項目を参照

6. 評価項目

(1) 下肢の片麻痺機能評価

片麻痺機能検査（上田式 12 段階片麻痺機能検査）

(2) 足底感覚評価

(3) 静的立位保持評価

片脚立位保持

(4) 動的立位保持評価

Functional Reach test（体重計を使用し、足指の荷重量も測定）

Timed Up & Go test

(5) 足指機能評価

足指把持力計

母指屈曲距離

(6) 足関節背屈可動域評価

足関節背屈角度（ROM テスト）

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

当院に入院中の患者のうち、脳血管障害を有し立位台で立位保持可能。かつ、今回の研究内容の理解と同意を得られる患者。

(2) 除外基準

当院に入院中の患者のうち、脳血管障害を有していても、立位台での立位保持が困難またはリスクがあると判断された患者。および今回の研究内容の理解と同意を得られない患者。

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること。また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

書面にて直接に対象症例に説明し、同意を得る。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

足指機能とバランス能力の関係性、立位台による足指運動の即時効果を明らかにする。

患者に対する足指機能・バランス能力向上練習の一環として、立位台を理学療法プログラムや自主練習へ利用。

(2) 予測される危険と不利益

立位台やバランス能力テスト中に転倒する危険がある。また、評価項目が多いため、疲労による身体的不利益を被る可能性がある。

本研究時は、支持物の準備などの環境設定や検査者のみでなく検査協力者の依頼を行い、安

全に配慮した上で、必要な措置を行う。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
本研究に必要な物品は当病院の備品を借用または研究代表者が用意する。
研究対象者に費用負担は行わない。
- (2) 利益相反
本研究の計画・実施・報告においては、利益相反はない。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 理学療法士 小池 勲

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない

18. 使用文献

- 1) 竹井和人、村田伸、甲斐義浩（2008）「足趾機能と静的・動的バランスとの関連 - 内容的妥当性の検討 - 」 West Kyushu Journal of Rehabilitation Sciences 2: 13-19, 2009
- 2) 加辺憲人、黒澤和生、西田裕介・他（2002）「足趾が動的姿勢制御に果たす役割に関する研究」理学療法科学 17（3）：199 - 204, 2002
- 3) 佐野徳雄、昇寛、中山影博・他（2017）「足指踵荷重での立位保持時間が足指把持筋力に与える影響」理学療法科学 32（3）：377 - 380, 2017
- 4) 佐野徳雄、有馬未来、飯村亮太・他（2017）「足趾踵荷重立位は成人男性の動的バランスを向上させるか」国際エクササイズサイエンス学会誌 1：12 - 19, 2018
- 5) 相馬正之、村田伸、甲斐義浩・他（2013）「足関節の角度変化による足趾把持力の比較」 Japanese Journal of Health Promotion and Physical Therapy Vol. 3, No.1: 21 - 23, 2013
- 6) 嶋田裕司、昇寛、富田圭佑・他（2016）「足指・踵荷重起立の下肢7筋への影響 - 活動筋電位による観察 - 」理学療法科学 32（2）：297 - 300, 2017
- 7) 木藤伸宏、井原秀俊、三輪恵・他（2000）「高齢者の転倒予防としての足指トレーニングの効果」理学療法学 第28巻第7号 313 - 319項（2001年）
- 8) 三浦紗世、世古俊明、隈元庸夫（2016）「握力計を用いた足趾把持測定法の再現性と妥当性の検討」理学療法科学 31（6）：847 - 850, 2016
- 9) 中江秀幸、村田伸、甲斐義浩・他（2013）「端座位と立位における足趾把持力と足関節周囲筋の筋活動の比較」 Japanese Journal of Health Promotion and Physical Therapy Vol. 3, No.1: 11 - 14, 2013
- 10) 松村将司、宇佐英幸、小川大輔・他（2014）「下肢の関節可動域と筋力の年代間の相違およびその性差 - 20-70代を対象とした横断研究 - 」理学療法科学 30（2）：239 - 246, 2015