

2023年 8月 31日

臨床研究倫理審議申請書

横浜石心会病院 病院長

研究責任者

受付番号 2023-09

所属 リハビリテーション科

氏名 郷間光正 

受付番号2023-08

1開発・研究名および7実施期間の一部を変更。その他変更なし。

次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

<p>1 開発・研究名</p> <p>有痛性結帯制限を呈する患者へのバイオフィードバックを用いた肩関節内旋エクササイズの有効性の検証 ー超音波診断装置と筋電図を用いたランダム化比較試験ー</p>												
<p>2 研究責任者</p> <p>所属 ①さいわい鶴見病院 リハビリテーション科 ②北里大学大学院 医療系研究科 スポーツ・運動器理学療法学 修士課程</p> <p>職名 さいわい鶴見病院病職員 氏名 郷間光正</p>												
<p>3 分担研究者</p> <table><tr><td>所属 さいわい鶴見病院 整形外科</td><td>職名 医師</td><td>氏名 須川 敬</td></tr><tr><td>所属 北里大学 医療衛生学部</td><td>職名 教授</td><td>氏名 高平 尚伸</td></tr><tr><td>所属 北里大学 医療衛生学部</td><td>職名 准教授</td><td>氏名 渡邊 裕之</td></tr><tr><td>所属 北里大学 医療衛生学部</td><td>職名 講師</td><td>氏名 河端 将司</td></tr></table>	所属 さいわい鶴見病院 整形外科	職名 医師	氏名 須川 敬	所属 北里大学 医療衛生学部	職名 教授	氏名 高平 尚伸	所属 北里大学 医療衛生学部	職名 准教授	氏名 渡邊 裕之	所属 北里大学 医療衛生学部	職名 講師	氏名 河端 将司
所属 さいわい鶴見病院 整形外科	職名 医師	氏名 須川 敬										
所属 北里大学 医療衛生学部	職名 教授	氏名 高平 尚伸										
所属 北里大学 医療衛生学部	職名 准教授	氏名 渡邊 裕之										
所属 北里大学 医療衛生学部	職名 講師	氏名 河端 将司										
<p>4 個人情報管理者</p> <p>所属 ①さいわい鶴見病院 リハビリテーション科 ②北里大学大学院 医療系研究科 スポーツ・運動器理学療法学 修士課程</p> <p>職名 さいわい鶴見病院職員 氏名 郷間光正</p>												
<p>5 開発及び研究の概要</p> <p>本研究の目的は、有痛性結帯制限を呈する患者に対する二つのバイオフィードバック技術の組み合わせが治療効果を増大させるか否かを検証することである。</p> <p>研究背景</p> <p>肩関節の疾患で痛みと機能障害は最も一般的な問題であり(Ostor AJK, et al. Rheumatology. 2005.)、その疼痛メカニズムと病態の多くは、肩峰下周囲に複雑に混在する(Saito H et al. Physiother Teory Pract. 2018.)。肩関節疾患の中でも、結帯動作の獲得に難渋することが多く、肩峰下疼痛症候群(Subacromial pain</p>												

syndrome:SAPS)において結帯動作の可動域と疼痛、機能に有意な相関を示すと報告されている(Engebretsen K et al. J Rehabil Med. 2010.)。また、結帯可動域は運動療法を含めた介入で有意に改善を示すと報告されている(Satpute KH. JMPT. 2015.)。運動療法には様々なツールが用いられるが、筋電図(Electromyogram:EMG)を用いた筋電図バイオフィードバック療法(EMG-BF)は動作改善や筋肉の活性化を目的に使用されている(Du WY, et al. J Athl Train. 2020.)。肩関節に関する EMG-BF の報告では肩関節外旋運動で棘下筋の活性を認める報告(Yu IY, et al. J Electromyogr Kinesiol. 2023.)や、筋バランス比の改善に運動のみより EMG-BF で良好な結果が得られたという報告(Huang HY, et al. J Electromyogr Kinesiol. 2013.)もされている。

EMG は筋収縮の促進を行うために使用されるケースと代償動作の抑制を行うために使用されるケースがあるが、表面 EMG は深層の筋肉の運動を評価することは不可能である。本研究では、肩甲下筋は表面 EMG で評価できないため、大胸筋や僧帽筋の代償運動は EMG を使用し、肩甲下筋の運動促進は Echo を使用して検証する。

6 開発及び研究の対象(症例数及び対象年齢を含む)並びに実施場所

肩関節周囲炎、肩峰下疼痛症候、腱板断裂の診断を受けた 40 歳～69 歳で結帯動作痛みや困難を認めるもの

三群間比較

- ①運動のみ群:肩関節内旋運動のみを実施
- ②運動+EMG 群:EMG-BF を用いて肩関節内旋運動を実施
- ③運動+EMG+Echo 群:EMG×Echo-BF を用いて肩関節内旋運動を実施

対象者数:48 名 実施場所:さいわい鶴見病院 リハビリテーション科 リハビリテーション室

7 実施期間

2023 年 10 月 15 日から 2028 年 3 月 31 日

8 検体、試料、データ等の保存・管理方法、統計解析場所

個人情報管理については徹底し、下記の機関において保存・管理する。

1. 研究統括者

さいわい鶴見病院 リハビリテーション科

北里大学大学院 医療系研究科 スポーツ・運動器理学療法学教室 郷間光正

2. 管理責任者

さいわい鶴見病院 リハビリテーション科

北里大学大学院 医療系研究科 スポーツ・運動器理学療法学教室 郷間光正

9 開発及び研究における倫理的、社会的配慮について

(1) 開発及び研究の対象となる個人の人権の擁護

本研究への協力・参加は自由意志で、参加を随時拒否・撤回でき、そのことにより不利益を受けない。参加した場合でもプライバシーや記録は守秘され、研究内容の公表の際にはデータを匿

名化(シリアルナンバー化)し、個人情報外部に漏れないよう管理を行う。個人情報を外部(大学院)に持ち出す際は、シリアルナンバー化してから扱う。

- (2) 開発及び研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲(開発・研究名を記載して、説明文と同意書を添付する。)

担当理学療法士が対象者本人あるいはその近親者に別紙のような同意説明文書を用いて口頭で十分に説明を行い、よく理解したことを確認し、研究への参加に同意した場合は同意書に自筆による署名を得た上で試験を開始する。

- (3) 開発及び研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮

研究に際して通常リハビリテーション介入に追加される侵襲は限りなく少ない。

機能検査および質問紙(DASH)の回答による身体的侵襲および時間的負担を配慮し安全かつ速やかに執り行う。

- (4) 医学上の貢献の予測

エコーと筋電図を用いたバイオフィードバック療法が肩関節の痛みと機能の改善に相乗効果を生む可能性があり、それを検証することで結帯動作時痛を有する肩関節疾患の治療の一助となる。

- (5) その他

特になし。