（研究責任者→委員長・病院長）

西暦 ２０２３年　 7月 ２６日

# 臨床研究終了報告書

（ □当院のみ □当院代表 □共同研究機関 □既存試料・情報提供のみ ）

公立藤田総合病院
　倫理委員会委員長 殿
　病院長 殿

申 請 者

（所 属）　福島県立医科大学整形外科学講座

（氏 名）　横田　武尊

下記の臨床研究を以下のとおり終了しましたので報告いたします。

受付番号

| | | | |
|---|---|---|---|
| 課 題 名 | CT/MRI画像に基づくコンピュータ支援デザインと3Dプリンターを用いた胸腰椎・腰椎コルセット製作法の検討について | | |
| 実施予定期間 | ２０２２年　１１月　　日 ～　　２０２３年　 3月 ３１日 | | |
| 被験者登録期間 | ２０２２年　１１ 月　　日 ～　　２０２３年　 3月 ３１ | | |
| 研究代表施設 | ☑当院のみで実施 | | |
| 研究代表者 | 横田　武尊（当院のみの場合は研究責任者） | | |
| 倫理委員会報告日 | ２０２３年　 8月　１６日 | | |
| 予定症例数 | ４症例 | 実施症例 | ４症例 |
| 完了症例数 | ４症例（共同研究機関と既存試料・情報提供のみは不要） | 中止・脱落症例数 | ０症例（共同研究機関と既存試料・情報提供のみは不要） |

| | | |
|---|---|---|
| 研究区分 | | ※当院が代表施設の場合は、全体と当院の実施状況を記載する。 |
| 実施状況 | ・研究成果（要約）<br>我々は公立藤田総合病院（以下、同院）の倫理委員会に許可を得て、健常者を対象に本製作法による装具を提供し、装具の適合性（フィット感）や快適性について調査を行った。以下、調査の詳細を簡単に記載する。<br><br>同院において、実験開始より過去１年間に体幹CTを撮像した患者のうち、本手法により体幹装具を作る希望をした患者であり、体型分類においてUnderweight, Normal rangeに該当する患者を男女1人ずつ選抜する（男女をそれぞれ2名ずつ集める：計4名）。本研究において、腰椎圧迫骨折を生じるような患者は高齢であり、肥満患者よりもやせ型～標準体型の場合であることが多いた | |

| | |
|---|---|
| | め、肥満患者を除外した。<br><br>対象患者に本手法により作成したコルセットを装着し、以下の評価項目について調査した。評価項目：装具の適合性と安全性、装着後の快適性や問題点、および、OPUS-CSD-Jに基づいて評価した。コルセットは一人の患者あたり２つ製作したため（剣状突起高位の装具と腋窩高位の装具の２種類）、計８つのコルセットについて適合性と快適性を評価できた。<br>結果としては、いずれの装具においても、義肢装具士による評価と患者による評価の両方で、高い適合性と快適性を示していた（※）。<br><br>※実際に作成された装具写真（別紙、図1参照）<br>※義肢装具士が評価した装具の適合性の評価（別紙、表1参照）<br>※患者が評価した装具の適合性と快適性の評価（別紙、表2参照）<br><br>・安全性（有害事象の発生状況） □該当せず □安全性に問題あり ☑安全性に問題なし<br>理由：<br><br>・指針及び研究計画書の遵守状況（逸脱の発生状況）☑遵守した □逸脱あり<br>逸脱内容と理由：<br><br>・その他（上記以外の報告事項、中止例の中止理由など） |

（研究責任者→委員長・病院長）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 保管状況 | 審査依頼書（　　年　月　日） | 結果通知書（　　年　月　日） | 有 ・ 無 |
| | 定期報告書（　　年　月　日） | 結果通知書（　　年　月　日） | 有 ・ 無 |
| | 変更申請書（　　年　月　日） | 結果通知書（　　年　月　日） | 有 ・ 無 |
| | （　　年　月　日） | （　　年　月　日） | 有 ・ 無 |

以上、本研究は研究計画書通り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して終了（中止・中断）しています。

図 1. 作成した装具の写真

表 1. 義肢装具士による装具の適合性に対する評価

| 評価項目 | Strongly Agree | Agree | Neither Agree nor Disagree | Disagree | Strongly Disagree |
|---|---|---|---|---|---|
| 患者の立位での股関節屈曲は制限されているか？ | 0 | 0 | 0 | 2 | 6 |
| 患者の座位での股関節屈曲は制限されているか？ | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 装具の端や部位が患者の体に違和感を与えている箇所はあるか？ | 0 | 0 | 0 | 2 | 6 |
| 装具のベルト部分に緩みはあるか？ | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 装具に褥瘡のリスクを引き起こす可能性がある不適合はあるか？ | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 装具に大腿外側皮神経麻痺を引き起こす可能性がある不適合はあるか？ | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |

表 2. 患者による装具の適合性・快適性に対する評価

| 質問項目 | Strongly Disagree | Disagree | Neither Agree nor Disagree | Agree | Strongly Agree |
|---|---|---|---|---|---|
| 私の装具はよくフィットしている。 | 0 | 0 | 1 | 6 | 1 |
| 装具の重さは管理しやすい。 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6 |
| 私の装具は一日中快適である。 | 0 | 1 | 2 | 4 | 1 |
| 装具は簡単に装着できる。 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 私の装具は見た目が良い。 | 0 | 2 | 0 | 6 | 0 |
| 私の装具は丈夫だ。 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 私の衣服は装具による磨耗がない。 | 0 | 2 | 0 | 4 | 2 |
| 私の皮膚には擦り傷や炎症がない。 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 私の装具は着けていて痛くない。 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |