

# 「3Dプリント硬性カスタムインソールを用いた変形性膝関節症に対する除痛効果の検証試験」へのご協力・同意取得のための説明文書

下記記載の本研究の趣旨をご理解の上、研究にご協力下さいますようお願い申し上げます。

## 1. はじめに

変形性膝関節症の方においては、インソール(足底板)により痛みを緩和し、歩行や運動機能の改善が得られるため日本整形学会でも足底板療法を行うよう推奨しています。米国や豪州では、足病医学に基づいた骨格矯正する硬性のインソールが普及してきており日本でもいくつかの病院で取り入れはじめています。しかしながら、日本においては一人一人の足に合わせオーダーメイドされることが多いにも関わらず、各病院やクリニックで統一した基準で作ることが難しいため、科学的な根拠が十分でない現状があります。

そこで、スマートフォンで撮影した足の写真を解析して、3Dプリンタでつくる硬性のオーダーメイドインソール「HOCOHO(ホコウ)」が開発されました。企業や病院勤務の110名を対象にした事前研究では75%が足の疲れが軽減し、膝関節痛を認めた方のうち70%の方が痛みの軽減を認めました。今回は、変形性膝関節症の方を対象に、3Dプリント硬性カスタムインソールの有用性を検討したいと考えております。



HOCOHOインソール (<https://hocoh-insole.com/>)

## 2. 研究課題

「3Dプリント硬性カスタムインソールを用いた変形性膝関節症に対する除痛効果の検証試験」

## 3. 目的

変形性膝関節症の方を対象に、3Dプリント硬性カスタムインソールの有用性を検討いたします。

## 4. 研究の概要

### i) 対象者

1. 受診時の年齢が40歳以上、85歳未満の方
2. 過去1週間に一定以上の膝周囲の痛みがあった方
3. レントゲン写真で、変形がある方
4. 本研究説明を受け、同意が得られた方

### ii) 参加を見合わせていただく方

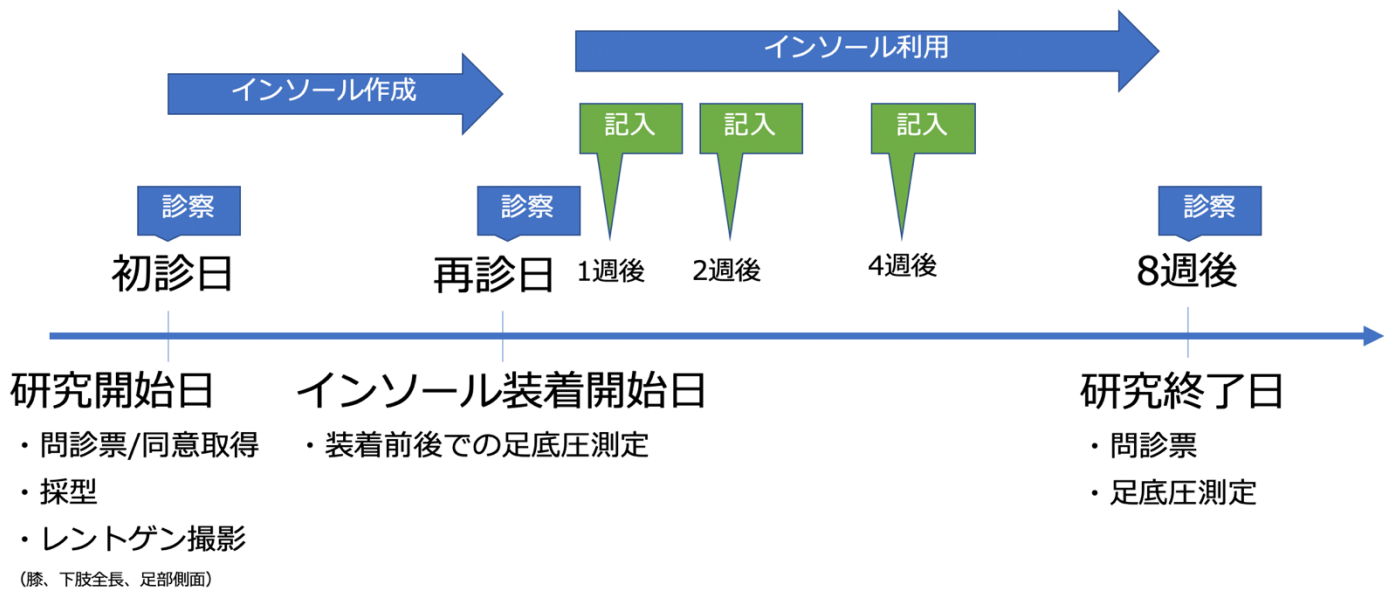
1. 人工膝関節の手術を受けた方
2. 過去6カ月以内に、膝関節内視鏡術を受けた方
3. その他、研究者が研究に合わない判断した方

### iii) 方法

- 同意が得られた方に、簡単な検査を行ったのち、足底板(HOCOHO)を作製します。  
(スマートフォンで足の写真を4枚撮影します。撮影日から、約1カ月後にインソールが完成します。)
- 約1カ月後に再度外来にお越しいただき、インソールを靴に合わせます。
- **少しずつ慣らしながらインソールを使用開始します。慣れたあとには外出時に必ず利用してもらい、8週間継続していただきます。中敷きが外せるスニーカータイプの普段靴をご持参ください。**
- 使用8週間以降に再度外来にお越しいただき、簡単な問診と検査をします。

### iv) 検査

- 検査は、「ひざが曲がる角度などの確認」「足の下にセンサーを入れた歩き方の確認」「歩きの動画撮影」「レントゲン検査」を行います。



## 6. 研究にともなう利益

- ・ 痛みの緩和、日常生活動作の改善、歩き方の改善の可能性があります。
- ・ 作成したインソールは研究終了後もそのまま無償で提供されます。
- ・ 研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 7. 研究にともなう不利益

- ・ インソールによる上記利益が得られなかった場合、その治療期間にかかる費用、時間については、対象者の不利益となります。
- ・ インソールによる痛みの悪化、日常生活動作の悪化、歩き方の悪化が起こる可能性があります。

## 8. 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

研究施行に伴う不利益（費用面、時間面、病状面）の発生については適宜、研究責任者と対象者で対応を相談するものとします。利益、不利益を含めて研究参加の時点で患者の同意を得て実施するため、それが発生した場合は基本的には研究責任者側の保障などを行いません。

## 9. 参加の自由

研究への参加は全く皆様の自由で、これを拒否されてもなんら不利益を被ることはありません。また、一旦ご承諾いただいた後も、いつでも参加を取り消すことができます。痛みの悪化などを認めた場合には、インソールの使用を中断・中止することができます。

## 10. 個人情報の守秘

個人の情報は厳密に守秘されます。皆様の氏名等の個人情報は、検査内容とは別に管理され、匿名化する方法を採用します。よって、実際の研究の際に皆様の個人情報が取り扱われることはありません。

## 11. 研究体制

本研究は、佐藤 洋一 (JCHO東京新宿メディカルセンター 整形外科) が実施するものです。施設によって共同研究者である長谷川 正裕 (三重大学大学院医学系研究科整形外科学)、吉川 智朗 (医療法人 永井病院)、小寺 秀樹 (医療法人 永井病院) が説明や研究を実施します。インソール提供責任者は岡部 大地 (株式会社ジャパンヘルスケア代表取締役医師) です。

## 12. 結果の報告

- ・ 論文の掲載を以て報告にかえさせていただきます。
- ・ ご要望にて、結果を個別にお返し致しますが、研究の独自性を守るために報告する時期は異なります。

## 13. 緊急連絡先

インソール責任者: 岡部 大地 (ジャパンヘルスケア代表取締役医師)

所在: 〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町29-31清桜ハイツ204

連絡先: 03-5422-3520 / info@jp-hc.com

【お名前を記入してください】

(フリガナ)

\_\_\_\_\_

【インソールを入れる予定の靴のサイズ】

\_\_\_\_\_ cm

【現在のひざの痛みの程度について、該当する番号に○をつけてください】

記入日：\_\_\_\_\_

<b>[右ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

<b>[左ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

【インソールを入れてから1週間後のひざの痛みについて、該当する番号に○をつけてください】

記入日：\_\_\_\_\_

<b>[右ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

<b>[左ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

【インソールを入れてから2週間後のひざの痛みについて、該当する番号に○をつけてください】

記入日：\_\_\_\_\_

<b>[右ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

<b>[左ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

【インソールを入れてから4週間後のひざの痛みについて、該当する番号に○をつけてください】

記入日：\_\_\_\_\_

<b>[右ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

<b>[左ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

【インソールを入れてから8週間後のひざの痛みについて、該当する番号に○をつけてください】

記入日：\_\_\_\_\_

<b>[右ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

<b>[左ひざ]</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全く痛みを感じない											今まで感じたことが 無いような強い痛み

-担当医記入欄-

--