令和７年６月６日

関係者各位

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻・教授
青山　朋樹

研究データの二次利用につきまして（情報公開）

このお知らせは、下記課題名の研究にご協力いただきました皆様に、データの２次利用についてお知らせするものです。
本利用をご希望されない場合は､研究責任者にお申し出ください。

Y0046-4:「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、ほかの研究に２次利用することについてご案内するというものです。臨床研究 Y0046-4:「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」は運動プログラムおよび TENS の併用が、活動量を向上することの検証を行っております。しかし、これまでの調査において、歩行距離の延伸だけでなく、階段昇降時の疼痛軽減につながるなどさまざまな効果を有することが明らかになっており、活動量以外の指標も改善する可能性があります｡このことからもともとの解析に加えて２次的な解析を行うことの意義は大きいと考えます。

１．研究の名称

「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」の二次解析データを用いた運動機能向上に関与する因子の検討

2.　京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端リハビリテーション科学コース先端理学療法学講座運動機能解析学分野

研究責任者：青山　朋樹（医師・教授）

４．研究の目的・意義

本研究は、臨床研究 Y0046-4:「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」で得られたデータを二次利用し、基本情報(主に心理的要因)と改善効果に関する検証を行います。これにより、運動プログラムと TENS による膝の痛みの効果の可能性拡大が期待されます。

５．利用を開始する日

研究機関長の実施許可日以降

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 4 月 24 日まで。

7. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究の研究対象者は、臨床研究 Y0046-4:「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」にご協力いただいた方です。

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

Y0046-4:で取得した既存情報のうち、さらなる解析を加えるべきである項目を使用して解析を行います。質問紙評価（主に心理的要因）と運動機能変化における運動プログラムと TENS の併用療法の効果を検証します。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

①基本情報（生年月日、性別、同意取得日、同意取得年齢、既往歴・合併症、ECOG Performance Status（PS)、身長、体重、BMI）

②医療情報（診断名、病期分類（K-L 分類)、膝の痛み（VAS))

③質問紙評価（心理的要因：HADS（不安・抑うつの評価：Hospital Anxiety and Depression Scale)、PCS（破局的思考評価：Pain Catastrophizing Scale)、PDAS（疼痛生活障害評価尺度：Pain Disability Assessment Scale)、JKOM（変形性膝関節症患者機能評価尺度：Japanese Knee Osteoarthritis Measure))

④運動機能テスト（階段昇降テスト、Time Up and GO test(TUG)、6 分間歩行テスト、ロコモティブシンドロームチェックテスト(立ち座りテストおよび 2 ステップテスト)、膝伸展・股関節外転筋力)

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

オムロンヘルスケア株式会社

学術統括部部長　岩岡　俊行

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

【研究責任者】

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端リハビリテーション科学コース先端理学療法学講座運動機能解析学分野

教授・医師　青山　朋樹

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

参加者はこの研究に参加する同意を表明した後にも、随時撤回する権利を持ちます。本研究の開始前・開始後に関わらず、本研究参加の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けません。同意撤回後のデータは破棄し解析対象から外します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧は可能です。ご要望に応じて対応させていただきますので、研究責任者（青山朋樹）までお問い合わせください。

14. 研究資金・利益相反

今回の研究はオムロンヘルスケア株式会社の共同研究費で行い、参加者のみなさんへの費用の負担は一切ありません。また、本研究において利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

１）研究課題ごとの相談窓口

青山 朋樹（本研究の責任者、情報管理責任者）

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端リハビリテーション科学コース先端理学療法学講座運動機能解析学分野（医師・教授）

Tel：075-751-3952

２）京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

Tel：075-751-4748　E-Mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp