

研究計画書

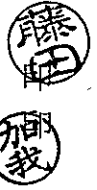
1. 研究の名称

脳性麻痺児の上肢活動の3次元動作解析

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

研究責任者 北海道立子ども総合医療・療育センター 整形外科
共同研究者 札幌医科大学 整形外科

藤田裕樹
加我美紗



3. 研究の目的及び意義

日常診療において脳性麻痺児（Cerebral palsy; 以下 CP）の整形外科的問題点の1つに異常歩行が挙げられる。矢状断における歩行パターンについて Rodda らは、片麻痺群においては① Drop foot, ② True equinus, ③ True equinus with genu recurvatum, ④ True equinus with jump knee、両麻痺群においては① True equinus, ② Jump gait, ③ Apparent equinus, ④ Crouch gait に細分化した^{1,2}。しかし、以上のように歩行障害において focus が当たるのは下肢関節の kinematic data である。

Jacquelin Perry はその著書で、「上肢の swing は有益ではあるがそれは歩行の重要な構成要素ではない」と示唆している³。しかし近年 CP 児の歩行時における上肢活動の報告が徐々に散見されるようになった^{4,5}。当センターでは開設以来主に歩行可能な麻痺性患児者を対象に、術前の問題点を明確化し、術式決定の補助ツールとして3次元歩行解析（three dimensional gait analysis 以下 3DGA）を積極的に利用してきた^{6,7,8}。また、結果の表示方法としては従来の kinematic 及び kinetic graph の提示から、より問題点を可視化した Movement Analysis Profile (MAP) に移行し、患者及び両親にもより分かりやすいツールを選択している。この MAP と上肢 kinematic data の関連を調査した報告は渉猟しうる限り無い。

今回我々は歩行可能な CP 児の上肢 kinematic data を調査し、下肢の手術前後での変化、上肢 kinematic の改善が下肢の手術に与える影響について評価し、今後 CP 児の歩行再建治療戦略において上肢治療も選択肢となりうるか否かの検討をすることを目的とする。

考資料・文献リスト

1. Rodda JM, Graham HK, Carson L, Galea MP, Wolfe R. Sagittal gait patterns in spastic diplegia. J Bone Joint Surg Br. 2004 Mar;86(2):251-8.
2. Rodda J, Graham HK. Classification of gait patterns in spastic hemiplegia and spastic diplegia: a basis for a management algorithm. Eur J Neurol. 2001 Nov;8 Suppl 5:98-108
3. Jacquelin Perry, Judith M. Burnfield. Gait Analysis- Normal and Pathological Function- 2nd ed. 2010, SLACK Incorporated.
4. Fitoussi F, Diop A, Maurel N, Laassel EL. M, Pennecot GF. Kinematic analysis of the upper limb: a useful tool in children with cerebral palsy. J Pediatr Orthop B 2006;15(4): 247-256.
5. Sarikaya IA, Celik M, Dogan O, Corgun B, aErdal OZ, Inan M. Changes in lower extremity kinematics with free and restricted arm swings in children with unilateral cerebral palsy. Gait Postures 2026;124:1-7.
6. **Fujita H**, Fusagawa H, Nishibu H, Nosaka T, Matsuyama T, Iba K, Yamashita T. Motion analysis and surgical results of anterior transfer of flexor hallucis longus for equinovarus gait in children with hemiplegia. J Orthop Sci 2021 May;26(3):441-447.

7. Fusagawa H, **Fujita H**, Matsuyama T, Himuro N, Teramoto A, Yamashita T, Selber P. Gait profile score and gait variable scores in spina bifida. J Pediatr Orthop B 2022;31(2):e251-257.
8. Fukushi R, **Fujita H**, Yamamura Y, Teramoto A. Lumbar spondylolysis in ambulant children with spastic cerebral palsy. Prog Rehab Med 2024;9:1-9. ID 20240023.

4. 研究の方法

対象者：当センターでフォローアップを受けている歩行可能な CP 児

静止立位荷重分布：Gravicoder G-620 (Anima) を使用し 1 分間の立位静止にて計測する。左右の荷重分布及び重心動揺を評価する。

歩行解析：身体に 39 個の反射マーカを装着して自由速度で歩行し、7 台のビデオカメラで motion capture をする。機種は VICON MXF 20(VICON), Force plate (AMTI) 社を使用する。

評価項目：Kinematic data (股関節、膝関節、足関節) (単位：°)

Kinetic data (股関節、膝関節、足関節) (単位：N・m)

上記 Kinematic data を利用して Gait Profile Score (GPS) を算出

統計学的解析：Root mean square (GPS 算出時), *Student t-test* 他 使用機種 SPSS ver.24 (IBM)

研究期間：倫理審査承認後～10 年間

5. 研究対象者の選定方針

2007 年以降当センターにてフォローアップを受けている歩行可能な CP 児

6. 研究の科学的合理性の根拠

歩行は骨盤から下肢の動きである locomotor unit と頭部から上肢そして骨盤に繋がる passenger unit から構成される。過去の研究より、これら両者が共同作業することで正常歩行に繋がることが知られている。異常歩行を呈する CP 児において手術の主体は下肢のアライメント再建であるが、上肢の異常緊張、回旋によって骨盤下肢に影響を与えている症例は少なくない。これまで passenger としての上肢の kinematic data と 3DGA を組み合わせた報告は渉猟しえる限り認めない。

3DGA は歩容異常を呈する神経筋疾患、特に CP 児の術前後の評価ツールのみならず、surgical decision making ツールとして汎用されており、今後もさらなる応用が期待されている領域である。過去に Rodda らは、矢状断における歩容パターンを分類化し、かつ Morgan らの追試により、3DGA の kinematic data から自動的に分類が可能なシステムに発展した。

今回 CP 児の歩行中の上肢活動を評価することで、歩行再建の治療体系の再編が期待できると考える。つまり、上肢にボツリヌス毒素を施注することで上肢 kinematic が改善し相乗効果的な歩行改善の可能性、その反対に足部再建によって上肢 kinematic 及び fine motion が改善する可能性について追及することが可能となる。これらの情報を患者及びリハビリセラピストに開示することで、歩行効率及び歩容の改善、上肢活動の改善に繋がることから有意義であると考えられる。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

【倫理的配慮】

対象となる CP 患者については、倫理指針によると必ずしもインフォームド・コンセント (IC) を受けることを要しないため、オプトアウトとしホームページに掲載する。3DGA は通常診療の一

貫として施行するため必ずしも研究としての同意を必要としない。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

今回、研究で調査した個人情報ならびに研究データは、個人名が特定されないように暗号化し、実施責任者が研究専用のハードディスクとバックアップして研究専用のUSBメモリーに保管する。上記の対応で、個人情報保護を厳守して研究を実施する。

9. 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並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

リスク：静止立位、歩行解析評価に30分前後の時間を要する。

リスクを最小化する対策：初回3DGA検査時にはまず外来で検査概要を説明かつ実際のstick pictureを提示して理解いただけるよう配慮する。計測が円滑に遂行できるよう検査者と連携を取る。

利益：調査結果を公開し、術前後評価として治療効果判定に活用していただく。

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法（保管期間と廃棄方法に注意）

収集した個人情報は被験者をナンバリングにて匿名化しセキュリティ機能を有したハードディスクにて保存するものとし、個人情報が漏洩しないように取り扱いを慎重に行う。破棄する際は、匿名化された状態で破棄する。学会等で動画を使用する際はスケルトンモデルに置き換えた動画として個人特定ができないよう配慮する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法（最終報告書）

研究対象者に危険または非利益が生じた際、倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実、または、研究の実施の適応性若しくは研究結果の信用を損なう事実や情報等を得た場合には随時、研究機関の長に報告を行う。

さらに、本研究終了後、各研究機関指定の最終報告書により、研究機関の長への報告を行う。

12. 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、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

該当しない。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究から得られた結果を学会等で公表することがある。公表する内容は匿名化し、個人が判断できないように配慮する。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究責任者が随時対応する。

