

研究課題「スポーツ復帰を阻害する痛みの慢性化と関連する因子」に

ご協力いただく患者さんのご家族・保護者の方へ

研究参加協力のお願について

前十字靭帯再建術を受けられる患者さんを対象に、手術後の長引く痛みがスポーツ復帰に影響するかどうかを確認し、手術後の長引く痛みの原因は何かを明らかにするための研究を実施いたします。研究にご協力いただくご本人には書面にて同意をいただきますが、未成年のお子様の情報を使用してほしくない方は下記連絡先までお知らせください。

(1) 研究の概要について

承認番号：第 I2025-139 番

研究期間：研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

研究責任者：スポーツサイエンスセンター 大見武弘

<研究の概略>

本研究では、前十字靭帯再建術を受けられた患者さんのスポーツ復帰を阻害する痛みの原因を確認したいと考えております。今回の研究では、①手術後 3 か月時点での痛みがスポーツ復帰にどれだけ影響するのか、②手術後 3 か月まで痛みが残る原因を手術前から手術後 1 か月の身体の状態から明らかにします。これらが明らかになることで、手術後の早い時期に痛みを予防するためのよりよい治療方法の開発につながることを期待されます。

(2) 研究の目的について

今回の研究では、スポーツに復帰するために膝前十字靭帯を再建する手術を受ける患者さんを対象として、手術後の長引く痛みがスポーツ復帰に影響するかどうかを確認し、手術後の長引く痛みの原因は何かを明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

当院の整形外科・スポーツ医学診療センターにて前十字靭帯損傷（半月板損傷・軽微な内側側副靭帯損傷を含む）と診断され、前十字靭帯再建術（半月板修復術、その他追加処置を含む）と術後リハビリテーションを受ける 16～45 歳の方を対象とします。進学、就職、結婚などの個人的な理由によりスポーツ活動が行えない方、当院で最短 9 か月の術後リハビリテーションを行えない方、そして研究の参加に同意を得られない方は除外いたします。200 名分のデータを収集することを目標としています。

診療目的で年齢、性別、身長、体重、競技歴、既往歴、疾患名、手術内容、手術日、連絡先などの情報を直接お伺いするか、カルテから収集させていただきます。それに加えて、診療の一環として、手術前、手術後1か月、3か月、6か月、9か月の時点では、膝の状態や痛みについての検査を行い、心理状態やスポーツ復帰についてのアンケートに答えていただきます。

また、研究目的で手術前日から1か月間スマートリング（SOXAI RING 1.1）またはスマートウォッチ（fit bit inspire3）を毎日24時間装着していただき、睡眠状況や活動量、ストレス状態を計測します。ご自身のスマートフォンで専用のアプリをダウンロードし、デバイスと接続することでデータを取得していただく必要があります。デバイスは1か月間貸し出しますが、その間にご自身で充電を行っていただきます。

(4) 情報の管理について

プライバシー保護のため、データから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて個人を識別できないようにした状態で管理いたします。データはB棟4階にあるスポーツ医学診療センタースタッフルーム内の固定コンピュータに保管いたします。これらのコンピュータはパスワード管理をするため、情報が部外者に漏れることはありません。なお、スマートリングまたはスマートウォッチで得られたデータは、ご本人の同意を得たうえで、厳重な管理のもと企業から研究者に共有されます。データの保管責任者は解析責任者である川崎智子です。

(5) 研究に関する情報公開について

研究で得られた結果は、主に膝やスポーツの領域に関する国内外の学会や国際学術雑誌で公表いたします。また、当センターホームページなどのウェブ上で公開いたします。いずれにおいても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

(6) 情報の利用停止について

情報を研究に使用してほしくない方は、下記連絡先までお知らせください。ご本人と識別できる情報の利用を停止いたします。参加を拒否されても、あなたは一切の不利益を被りません。

(7) 研究に係るご相談・お問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京科学大学病院

（スポーツ医学診療センター・理学療法士・川崎智子）

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

03-5803-4721（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。