

クリタ Water Gush 昭島選手の方々へ

「ラグビーチームにおける外傷の実態についての研究および予防法・治療法の開発」

ご協力をお願い

○調査の目的

所属選手の外傷や疾患を研究し、スポーツに関わる疾患の原因・治療法・予防法をアップデートまたは開発すること。またその知見を今後の診療や治療に活かしていくこと。

○調査の意義について

ラグビーはコンタクトスポーツであり、脳振盪などの頭部外傷のほか、四肢・体幹の骨折や軟部組織損傷など、数多くのスポーツ外傷・障害が生じます。これまで、各スポーツ外傷・障害の治療にあたってきましたが、チーム全体として各スポーツ外傷・障害のデータを横断的に解析することで、その原因やより良い治療法そして予防法の確立につながると考えられます。また、トップアスリート特有の復帰プロトコルの開発も可能と考えます。過去には同様の研究は散見されますが、同チーム所属の選手を横断的に研究した報告は少なく、同チーム所属の選手を検討することで、練習内容・スケジュール及び試合スケジュールの条件がよりマッチされた状態で研究を行うことができます。現在、日本では週 1 回以上スポーツをする人は 60%近くにのぼると報告があります。この研究で得られた知見は、このような一般スポーツ愛好家にも活かすことができ、スポーツ整形外科分野の発展に寄与できると考えています。

○調査の対象 観察時にクリタ Water Gush 昭島に所属の選手（予定人数 50 人）

○調査方法 既存の診療情報を後ろ向きに解析します。具体的には、選手の情報（性別、年齢、職業、身長・体重、診断名、罹患期間、罹患側、受傷の状況、復帰時の状況、併存症、家族歴等）、症状、身体所見、血液検査所見、画像所見、手術情報をカルテから抽出します。ほかプレー映像（東京医科歯科大学の研究者のみが直接チームに出向いて確認）をチームから提供してもらいます。画像所見は診察時の単純 X 線、MRI、CT、超音波を評価します。脳振盪については脳外科による解析を行います。東京工業大学ではプレー映像を用いて生体力学的解析を行います。これらのデータを集計・解析する際には、氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく研究対象者識別コードをつけて加工します。研究対象者と識別コードを結びつける対応表を作成し、研究責任者が厳重に保管します。その上で前述の各データをチーム情報と合わせ、疾患ごとに解析を行います。プレー映像に含まれる顔画像は画像解析に必要な情報であり、東京医科歯科大学から東京工業大学へは加工処理など行わず、そのまま共有しますが、識別コードの付与は画像からデータ化した後に行い、研究対象者と識別コードを結びつける対応表を作成し、研究責任者が厳重に保管します。保管はセキュリティの確保された東京工業大学 Box で共有し、画像解析時にはネットワークに接続しないパスワード付きの外付け HDD にファイルを移動し、東京工業大学教員室の鍵付きの書庫にて行います。この研究に参加することで新たに何かをしていただくことはありません。

ん。なお本研究は問題となるような利益相反がないことが、本学の利益相反マネジメント委員会において承認されています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究の資金源として科研費と運営費を用います。本研究は本学と主機関とする多機関共同研究です。

○研究の概要

タイトル: ラグビーチームにおける外傷の実態についての研究および予防法・治療法の開発

承認番号: 第 M2022-305 番 研究期間: 医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

責任者: 東京医科歯科大学病院 整形外科(再生医療研究センター) 講師 大関信武、共同機関研究機

関: 東京工業大学工学院システム制御系 責任者宮崎祐介

共同研究者: 古賀英之²、関矢一郎¹、柳下和慶³、中村智祐²、中川裕介⁴、星野傑³、片倉麻衣²、兩宮正樹³、吉原有俊²、吉田龍²、池田達宣²、阿部 大数⁵、稲次 基希⁶、清水 一秀⁶、宮崎祐介⁷、桜場颯太⁷

- 1) 東京医科歯科大学病院 整形外科(再生医療研究センター)
- 2) 同 整形外科(運動器外科)
- 3) 同 高気圧治療部
- 4) 同 軟骨再生学
- 5) 同 脳神経外科
- 6) 同 脳神経機能外科学分野
- 7) 東京工業大学工学院システム制御系

○本調査へのご協力にあたって

診療録のみを用いた研究であるため、文面による同意取得は実施していませんが、ご自分の診療録や検査結果がこの研究で用いられることを希望されない選手は、ご遠慮なく医師にお申し出下さい。今回のお願いに対して拒否するのはあなたの自由であり、あなたの意思に基づいて決めてください。拒否をなさっても、今後の診療に何ら不利益になることはありません。本調査においては、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

○研究協力の任意性と研究参加の拒否の自由について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。研究へ協力を希望されない方はお申し出ください。協力されなくても不利益を受けることはありません。研究について分からないことや聞きたいことは、いつでも遠慮なくおっしゃって下さい。また、希望すればいつでも研究参加を拒否できます。研究参加を拒否されても不利な扱いを受けることはありません。研究参加の拒否時はあなたのデータは破棄します。以上の点についてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

東京医科歯科大学病院 整形外科 大関信武

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 03-5803-5678 (平日 9:00-17:00)

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096(対応可能時間: 平日 9:00-17:00)