

## 当院で前十字靭帯再建術を受けられた患者さまへ

「課題名：前十字靭帯再建術後患者における新たな治療効果判定指標の作成」に対する研究参加協力のお願について

2012年4月1日以降に前十字靭帯再建術を受けられた患者さんの治療効果をより正確に確認するための資料を作成するために、診療で計測したデータを研究に活用いたします。本研究の研究対象としてご自身または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 M2023-099 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 12 月 31 日

研究責任者：スポーツ医歯学診療センター スポーツ理学療法部門 廣幡健二

### <研究の概略>

本研究では、前十字靭帯再建術を受けた患者さんの、治療効果を正確に評価したいと考えております。本研究では、手術前から手術後にかけて、定期的に身体機能を計測いたします。また、膝の状態や心理面に関するアンケートにご記入いただきます。得られたデータをもとに新たな前十字靭帯再建術後の治療効果を確認する指標を作成したいと考えております。

### (2) 研究の意義・目的について

前十字靭帯の再建術を受けた際の治療効果判定として International Knee Documentation Committee (以下 IKDC) という指標が国際的に用いられています。これは、膝の症状や評価時点で行える日常生活やスポーツ活動について患者さん自身が回答するものです。従来から、この IKDC を手術前後で比較することで治療効果を確認していました。

近年では、患者さん個々の状態に応じて評価指標を補正することによって、患者さんに合わせた治療効果の確認が重要視されております。IKDC においても、従来の使用方法に加えて新たに補正スコアを用いることで、同様の効果を得られるのではないかと考えております。

私たちは今回の研究で、患者さんの治療前の状態に応じた IKDC 補正スコア指標を作成し、診療で活用するための情報を得ることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

2012年4月1日以降に当院の整形外科・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、その他追加処置含む）と術後リハビリテーションを受けた16-45歳の方を対象とします。スポーツ活動中に再損傷（反対側含む）を負い、2回目の再建術を受けた後も研究の対象といたします。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6ヵ月の術後診療を行えない方、IKDC アンケートの解答が得られていない方、そして研究の参加に同意の得られない方は除外いたします。

当センターでは診療の一環として、手術前、手術後（3、6、12カ月）に定期的な身体計測（膝関節と運動機能（下図））とアンケート記入を実施しております。その際に計測したデータを今回の研究に使用いたします。計測やアンケート記入にかかる時間は60分で、1日で終了します。こ

の身体計測とアンケートは通常診療として必要なものであり、研究目的として新たに計測するものではございません。



腫れの検査



緩みの検査



腫れの検査



筋力の検査



筋力の検査



関節可動域の検査



関節可動域の検査



股関節筋力の検査



関節可動域の検査



ステップダウン



歩行



スクワット



片脚ホップ



サイドプランク



バランス



膝筋力



ジャンプ着地



ホッピング

#### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

計測したデータは、本学医学部附属病院の電子カルテおよび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。回収したアンケート用紙は同センタースタッフルーム内にある固定デスクの施錠可能な引き出しに保管いたします。計測したデータは論文発表から10年保存した後に破棄する予定です。データの保管責任者は研究実施責任者である廣幡健二です。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

計測項目は診療の一環で計測しているものです。研究に参加することでの利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究が実施許可を得た後に研究対象者となる患者さんにつきましては、本説明書による説明と同意書による同意を得てから研究を開始します。研究への参加はあなたの自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回してもあなたは一切の不利益を被りません。計測終了後に同意が撤回された場合には直ちにデータを削除し、以降のデータ分析や公表には使用いたしません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

あなたのプライバシー保護のため、個々のデータの識別には識別コードを用い、あなたの個人情報を保護いたします。研究結果を公表する場合は、あなたの身元を特定できる情報は保護いたします。計測で使用するパソコンは ID およびパスワードで管理し、今回の研究に関わる研究者のみが共有いたします。計測した生データは匿名化した状態でスタッフルーム内の研究者のパソコンに分析用として保存いたします。これらのパソコンも ID およびパスワードで管理いたします。パソコン間のデータの移動には病院で指定されている ID およびパスワード管理機能付き USB メモリのみを使用いたします。

(8) 研究に関する情報公開について

研究で得られた結果は、world congress of sports physical therapy や日本臨床スポーツ医学会などの国内外の学会や、American journal of sports medicine, journal of orthopaedic & sports physical therapy などの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。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究は、通常診療内で取得する情報を使用させていただくもので、研究結果を個別にお知らせする予定はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

研究参加のための費用負担はありません。また、研究参加による謝金はございません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。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。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院

(スポーツ医歯学診療センター・理学療法士・大路駿介)  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-4721 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学事務部総務係  
03-5803-5096 (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内で、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。