

**膝前十字靱帯再建術後患者を対象とした片脚ホッピング能力の術後変化に関する調査的研究に参加される
患者さんの保護者の方へ（承認番号：第 M2016-271 番）**

研究の概略

私たちは膝前十字靱帯再建術から 6 ヶ月以上経過したアスリートの片脚ホッピング動作を計測いたします。計測機器には床反力計を使用し、ホッピング動作中の接地時間や滞空時間、また、身体に加わっている床反力に関するデータを収集・分析いたします。術後経過日数を合わせて分析することで、術後アスリートの片脚ホッピング能力の経時的な変化を調査いたします。また、膝前十字靱帯再建術後アスリートのスポーツ参加復帰に関する指標である膝周囲の筋力や片脚跳躍距離などとの関連を調査いたします。

研究の意義・目的

膝前十字靱帯再建術後アスリートのスポーツ復帰の可否を判断する指標として、世界的にいくつかの基準が設けられています。の中で、敏捷性に関する評価にはいくつかのフィールドテストが用いられています。しかし、これらのフィールドテストの計測には 10m 四方程度の広いスペースが必要であり、本邦の一般的な医療施設では実施が難しいことが多いのが現状です。そこで私たちは省スペースで実施可能な片脚垂直ホッピング動作の分析が、敏捷性の新たな評価方法となるのではないかと考えています。片脚垂直ホッピング動作時の跳躍高や床反力が、競技パフォーマンスに関連することは報告されています。しかしながら、膝前十字靱帯再建術後アスリートに関するデータはまだまだ乏しいのが現状です。

そこで本研究では、膝前十字靱帯再建術後アスリートの片脚垂直ホッピング能力を経時的に調査し、一般的に用いられているスポーツ復帰の可否を判断する評価指標との関連を検証することをも目的としています。

研究の方法・利用する情報の種類

本研究では、年齢が 16 歳以上 45 歳未満で、当院にて膝前十字靱帯再建手術を受け 6 ヶ月以上経過し、この研究の参加に同意された方が対象となります。過去 3 ヶ月間に体幹・下肢に明らかな整形外科的・神経学的既往のある方、医学的理由によりスポーツ参加を制限あるいは禁止されている方、片脚垂直ホッピング中に痛みがある方は研究の対象とはなりません。計測は術後 6 ヶ月時点と 12 ヶ月時点を予定しています。予定参加者数は 150 名です。

対象の方には、本学医学部附属病院 B 棟 4 階アスレティックリハビリテーション室にある床反力計の上で、片脚垂直ホッピング動作を行っていただきます。計測は、最大努力下でのホッピングと、跳躍リズムを 2.2Hz に規定したホッピングの 2 種類行います。それぞれ 15 回の跳躍を 2 セット行います。片脚ホッピング動作計測の所要時間は、およそ 10 分です。

また、現在のスポーツ参加状況（種目、参加頻度、参加時間など）に関するアンケートにも回答していただきます。アンケート回答時間はおよそ 5 分です。そのほか、性別、年齢、身長、体重、診療情報（受傷機序などの現病歴、手術内容の詳細など）、既往歴などの情報を直接おうかがいするか、カルテから収集させていただきます。

研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加するか否かは、患者さんの自由意思で決めていただきます。また、参加の途中であっても協力を断ることは可能であり、いずれの段階で協力を断ることがあってもあなたに何ら不利益が生じることはありません。撤回書を受領した際は、データを破棄いたします。患者さんの情報の利用をご希望されない場合や不明な点等がございましたら、下記連絡先へご連絡ください。

費用について

本研究は本学の運営費を用いて行われます。なお、本研究における謝礼金はありません。研究参加によって金銭的な負担が増すことはありません。万が一、計測中に捻挫や転倒が発生した場合、医師の判断のもとに必要あれば当院を受診していただく可能性があります。その際に発生する診療費は、通常の保険診療と同様、自己負担でお願いいたします。

データの保管と、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 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。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。

今回の研究で得られたデータは、膝前十字靱帯再建術後アスリートに対する研究活動に使用する場合があります。この際、新たな研究計画が立った時点で、倫理審査委員会に諮り、承認を得た後に研究対象者に告知して開始いたします。また、本研究と同様にデータの保管や個人情報の保護については徹底いたします。情報は匿名化し、公表する際も個人情報は含まれません。

研究資金および利益相反について

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。本研究は、当センターの運営費を用いて実施しています。

※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良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ていないのではないか、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。

研究期間

研究期間は本学医学部倫理委員会承認後から 2026 年 6 月 29 日までです。

問い合わせ先

東京医科歯科大学医学部附属病院スポーツ医学診療センター 理学療法士 廣幡健二（研究責任者）

住所：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4721

苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）