

## 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：膝前十字靭帯再建術後患者における膝筋力に関連する臨床因子」に関する研究参加協力をお願いについて

2016年1月1日から2024年6月1日に前十字靭帯再建術を受けられた患者さんの膝筋力低下の原因を正確に確認するために、診療で計測したデータを研究に活用いたします。そのため患者さんから個別に同意をいただくことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。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 M2024-111 番

研究期間：研究実施許可日から2027年3月31日

研究責任者：スポーツ医学診療センター 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られた患者さんの、膝の筋力低下の原因を正確に確認したいと考えております。当センターでは診療の一環として、手術後、定期的に身体機能を計測し、膝の状態や心理面に関するアンケートにご回答いただいております。そこで得られたデータをもとに、膝の筋力低下の原因を確認することで、術後の膝筋力低下を最小限にし、迅速な筋力回復のための治療に役立てたいと考えております。

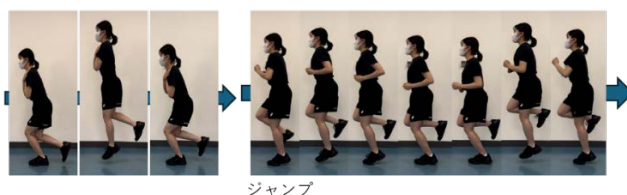
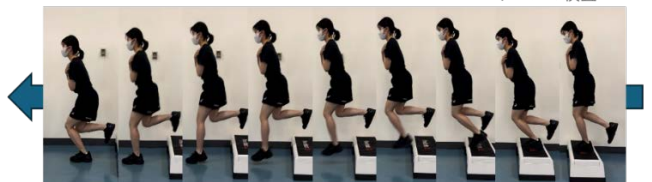
### (2) 研究の目的について

前十字靭帯を損傷したアスリートのほとんどはスポーツ復帰を目的に再建術を受けます。しかし、再建術後にスポーツに復帰できないことや、靭帯の再損傷を起こすことが大きな問題となっています。安全にスポーツに復帰するためには、膝筋力の回復が重要であるといわれています。膝の筋力低下と関連する身体機能を明らかにすることで、術後の膝筋力低下を最小限にし、迅速な筋力回復のための治療に役立てることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

2016年1月1日から2024年6月1日に当院の整形外科・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た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6カ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。125名分のデータを収集することを目標としています。

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（膝関節と運動の機能）（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のうち、手術後3、6カ月の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記入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ありません。



#### (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。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) 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：東京医科歯科大学病院

(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。