ホームページ掲載内容

同意の取得について：今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報 は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：
前十字靱帯損傷・再建術後患者におけるスポーツ復帰に向けた心理的準備の因子解明

研究責任者：
リハビリテーション室 相澤純也

研究分担者：
保健医療学部理学療法学科・宮森 隆行、中村 絵美、大路駿介
順天堂医院リハビリテーション室・高橋琢真

研究の意義と目的：

膝の前十字靱帯（ACL）の損傷はジャンプ、着地、方向転換、接触プレーなどのスポーツ活動中に発生しやすく、スポーツ復帰を希望する方の大半が再建術を受けています。術後は数カ月から 1 年にわたり、リハビリテーションやパフォーマンス向上に取り組みます。しかし、受傷前のレベルでスポーツに復帰できる方は多いとはいえず、スポーツ復帰後に再び受傷してしまう方も珍しくないのが現状です。

近年、ACL 再建術を受けた患者さんのスポーツ復帰を妨げる要因として「心理的準備」の不足が注目されています。一方で、リハビリテーションやトレーニングで改善しうる複数の身体機能の中で、心理的準備に関係しやすいものはどれか、ということについては不明な点が多くあります。

そこで本研究では、スポーツ復帰に向けた心理的準備を我々が作成した尺度で数値化し、これに関係する身体機能を明らかにするための研究をします。今回の研究は、患者さんを対象としたデータ収集・分析を2つの機関で共同して実施します。この研究は、ACL 損傷・再建術後のスポーツ復帰に向けた効果的なリハビリテーションやパフォーマンス向上の基盤となる知見が得られます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2020 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に

整形外科スポーツ診療科で手術を受けられ、なおかつその術前後にリハビリテーションを受けられた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：
　利用させていただくカルテ情報は下記です。
①基本情報：年齢、性別、身長・体重、診断名、既往歴
②術前・術後医学的情報：受傷状況、術後管理・処置、術後合併症
③手術情報：術式、術時間、出血量
④術前・術後理学療法評価：炎症症状、関節可動域、筋機能、動作能力、バランス能力、主観的運動機能、心理状況
⑥術後リハビリテーション進行情報：リハビリテーション開始日、退院日、通院日、 ジョギング開始日、スポーツ参加日

研究解析期間：承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：
　本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタ レザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
　患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。また、本研究のために集めたデータを将来、別の研究に使用させていただくことがあります。その際は別途倫理審査受け、情報の公開を実施いたします。

利益相反について：
　本研究は、日本学術振興会の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：
　本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範

囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
順天堂大学医学部附属順天堂医院
リハビリテーション室
03-5802-1203 （内線）5310 研究担当者：相澤純也