当院で 2016 年 7 月から 2025 年 3 月までに
前十字靭帯再建術を受けられた患者さまとそのご家族の方へ

「前十字靭帯再建術後の思春期患者における 2 回目損傷の心理的、身体的リスク因子」

へのご協力のお願い

承 認 番 号: I2025-129
研 究 期 間: 研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日
研究責任者: 東京科学大学 スポーツサイエンスセンター 大見武弘

1. 研究の目的

前十字靭帯再建術後の問題点に、2 回目の前十字靭帯損傷（再建した靱帯の再断裂 または 反対膝の前十字靭帯損傷）があります。その確率は手術時の年齢が 20 歳未満の場合は 29%と報告されており、20 歳以上の 8%という報告と比較すると高くなっています。そのため、若くして再建術を受けられた方の 2 回目の前十字靭帯損傷を防ぐための研究が必要不可欠です。術後の膝筋力や、スポーツ復帰に対する心理的な準備は 2 回目の前十字靭帯を予測するのではないかとされています。しかし、年齢が若い方だけを対象として行われた研究は少なく、より多くの科学的知見が必要です。この研究では、そのような若い患者さまにおけるスポーツ復帰する前段階の膝の筋力や心理的準備と、2 回目の前十字靭帯損傷との関連を明らかにすることを目的としています。

2. 研究方法

本研究では研究期間内に、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と診断され、前十字靭帯再建術を受けた手術時の年齢が 10～19 歳の方を対象とします。過去に前十字靭帯再建術などの膝関節の手術歴がある方、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。

当センターでは診療の一環として、定期的な膝関節機能の評価とアンケート記入を実施しています。その際に得られたデータのうち、手術後 6 カ月のデータと、手術記録、手術後の経過（2 回目の前十字靭帯損傷の有無と受傷シチュエーション）を研究利用いたします。そのため患者さんから個別に同意を頂くことはせず、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。

3. 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

ーツ医歯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解析責任者である寺田秀伸です。

4. 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。

5. 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やそのご家族の方は、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。参加を拒否された場合も、一切の不利益を被りません。

6. 費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。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。また、患者さんに費用負担が生じることはなく、謝金などをお支払いすることもありません。
※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ないのではないかなどの疑問が第三者からみて生じかねない状態のことを指します。

7. 研究に関するご相談・お問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先; 東京科学大学

スポーツ医歯学診療センター　理学療法士　寺田秀伸
〒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：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（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。