

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

膝前十字靱帯再建術後再断裂に関連する因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日に昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学江東豊洲病院整形外科で初回の膝前十字靱帯再建術を施行し、術後 1 年以上の経過観察が可能であった患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、当院における膝前十字靱帯（ACL）再建術後の再断裂率を明らかにし、再断裂に関連する因子を検討することを目的とし、将来的な再断裂の予防や治療成績の向上、スポーツ復帰支援に役立てることを目標とします。診療録に記載された年齢や性別、身長、体重、BMI、手術待機期間、手術内容、再建靱帯の種類、作製方法、再断裂の有無、単純 X 線・CT・MRI 画像所見、Lysholm score、膝関節伸展/屈曲筋力測定値などの臨床情報を用いて、患者さんに直接負担をかけることなく後方視的にデータ解析を行います。対象となる患者さんの個人情報厳重に管理し、氏名など個人を特定できる情報は削除し、研究用 ID を付与するなどの符号化したデータを使用します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載された年齢や性別、身長、体重、BMI、手術待機期間、手術内容、再建靱帯の種類、作製方法、再断裂の有無、単純 X 線・CT・MRI 画像所見、Lysholm score、膝関節伸展/屈曲筋力測定値

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保

存され、昭和医科大学藤が丘病院整形外科および昭和医科大学江東豊洲病院整形外科の研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者・研究責任者 昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 瀧澤美紗子

研究分担者 昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 佐藤敦

昭和医科大学 医学部 生理学講座 生体制御学部門 奥茂敬恭

昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 太田真隆

昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 宮澤聡明

昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 永坂玲央

昭和医科大学江東豊洲病院 整形外科 葉山隼平

昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 巖瀬香名子

昭和医科大学江東豊洲病院 整形外科 椋木毬花

昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 大池潤

昭和医科大学江東豊洲病院 整形外科 古屋貴之

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 氏名：瀧澤美紗子

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151 （内線 5529）