

研究名「Copers の適応能力を踏まえたリハビリテーション戦略の開発を目指して」
にご参加頂いた方へ

研究実施のお知らせ

研究機関：独立行政法人国立病院機構 甲府病院 整形外科・リハビリテーション科

研究責任者：リハビリテーション科 吉井 諒

研究分担者：院長 萩野 哲男、特命副院長 落合 聡司

本研究は、事前に書面にて同意を頂いた方にのみご参加頂いております。ご参加頂いた方以外の患者さんの情報を本研究に使用することは一切ありません。

【研究の目的と意義について】

膝前十字靭帯損傷は発生頻度の高い代表的なスポーツ傷害の一つであり、特に太ももの筋力低下がスポーツ復帰において大きな障害となってきます。この研究の目的は、前十字靭帯損傷者の太ももの筋肉が、予測外の着地動作でどのような活動をするかを調査することです。これにより得られた結果は、前十字靭帯損傷者で発生しやすい筋力低下の原因の一つを解明する手がかりになる可能性があり、将来的にはより質の高い新たなリハビリテーション指針の作成に繋がります。

【研究の方法について】

研究対象者

- ・2020.8 月以降に独立行政法人国立病院機構 甲府病院にて初回関節鏡手術を行う予定の運動習慣のある前十字靭帯損傷患者（年齢 14-35 歳）のうち、同意書にて本研究に同意を得られた方
- ・同じく本研究に同意書にて同意を得られた運動習慣のある健常参加者（ケガをしていない方）

研究方法

参加者には、30cm の高さからの片脚着地動作を繰り返し行ってもらい、そのうち数回だけ偽板への着地となるサプライズランディングという課題を行っていただきます。その際の太ももの筋活動をセンサーにて記録します。得られた筋活動データを解析し、健常参加者と前十字靭帯損傷者の筋活動の違いを抽出します。

【利用する情報について】

研究内で得られた筋活動データ、研究開始時に参加者にご提示いただいた年齢、性別、身長、体重などの基本情報です。

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【情報の保存】

得られたデータは、すべて鍵のかかるキャビネットおよび外部ネットワークと遮断されたパーソナルコンピュータ内にパスワードロックをかけて厳重に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

【外部への情報の提供】

本研究の実験にて得られた健常参加者に関するデータは、山梨大学における研究である「膝前十字靭帯損傷患者における神経系異常に着目した治療戦略の構築を目指した取り組み ～疑似膝前十字靭帯損傷患者としての健常者ガンマループ不全モデルにおける着地動作中に発生した予測外事象に対する神経生理学的適応様式を探る～」に対して、データを提供することがあります。

また、本研究の実験にて得られた健常参加者および前十字靭帯損傷参加者のデータは外部の研究機関へ提供を行い、解析を行っていくことがあります。

上記のように外部への情報提供を行う場合でも、個人を特定できるデータは一切使用せず、身長・体重などの情報においても平均化したものを提供いたします。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、参加頂いた方ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その参加者の情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、参加者や代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

独立行政法人国立病院機構 甲府病院

リハビリテーション科 吉井 諒

連絡先（電話番号）：055-253-6131（平日：9時～16時）