

患者さん、ご家族の方へ

「膝前十字靱帯（ACL）損傷に対する診断、治療、 術後成績等に関する検討」 へのご協力をお願い

整形外科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

研究課題名

膝前十字靱帯（ACL）損傷に対する診断、治療、術後成績等に関する検討

研究目的

本研究では、膝前十字靱帯損傷に対して鏡視下前十字靱帯再建術を施行した患者のスポーツ活動、受傷機転、身体所見、合併損傷、検査、画像所見、術式、術後合併症、リハビリテーション、競技復帰時期などを調査、分析し、術後臨床成績との関係を解明し、今後の治療戦略を検討することです。

研究期間

研究期間は医学倫理審査委員会承認後～2022年12月31日までとなります。

研究概要

2009年1月1日から2020年4月30日まで当科において、前十字靱帯損傷に対して鏡視下前十字靱帯再建術を受けられた方500名

公示期間

2019年 9月 18日 ～ 2022年 12月 31日

この研究の方法について

診療録より、年齢、身長、体重、スポーツ活動、受傷機転、身体所見、合併損傷の有無、血清生化学検査所見、画像所見（X—P、CT、MRI）、術式（移植腱の種類、固定方法、半月板損傷に対する処置の有無）、術後経過（膝不安定性評価、徒手検査）、術後合併症、再断裂率、リハビリテーション（関節可動域、筋力評価結果、動作解析）、競技復帰時期、臨床評価スコアについて検討、分析します。

X線、CT、MRIなどの画像撮影や採血は手術前後において通常行われる医療行為であり、本研究に際して、新たに発生する危険性は無いと考えられます。

個人情報等の取扱いおよび試料・情報の保管及び廃棄の方法について

患者様の診療録（カルテ）や病院記録など、プライバシーは十分保護されます。この臨床調査を通じて得られた記録は、患者様がにかかっている医療施設のみに保管されます。担当医師と専任のデータ管理者以外の目に触れることはありません。また、患者様の名前や個人を特定できる様な情報が、調査結果の報告や発表に使用されることもありません。

研究に伴い得られた試料・情報の利用について

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性はありません。

あなたの担当医師

研究責任者	所属	整形外科	役職	主任教授	氏名	山本 謙吾
研究代表者	所属	整形外科	役職	助教	氏名	松永 怜
研究分担者	所属	整形外科	役職	助教	氏名	田村 圭
研究分担者	所属	整形外科	役職	助教	氏名	原口 貴久
研究分担者	所属	整形外科	役職	臨床講師	氏名	香取 庸一
研究分担者	所属	整形外科	役職	兼任助教	氏名	山藤 崇
研究分担者	所属	整形外科	役職	臨床研修医	氏名	遠藤 宏朗
研究分担者	所属	整形外科	役職	臨床研修医	氏名	宮内 諒
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	講師	氏名	上野竜一
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	石山昌弘
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	高橋亮吾
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	林尚志
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	荒井英美
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	佐野裕基
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	田代夢未
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	土田奨
研究分担者	所属	リハビリテーションセンター	役職	理学療法士	氏名	六本木さくら

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科大学病院 整形外科

電話番号 03 - 3342 - 6111 (代表) (内線) 5861

担当医師：松永 怜