

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では別研究にて収集した既に匿名化された試料・情報も用いますが、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日:2025 年 5 月 9 日

ver.1.0

【研究課題名】

前十字靱帯再建術後の BTB および ST グラフトにおける剛性および機能的回復の時系列的比較

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

本研究は、ACL 再建術後の再建靱帯の安定性を、KNEE LAX という膝関節の前方への移動量を測定する機器を用いて抽出される Knee Laxity の波形解析により時間経過及び術式による影響を評価します。また、その剛性の変化が筋力およびパフォーマンスに及ぼす影響を検討することを目的とします。こ

の方法を用いることで、再建靱帯の成熟過程をより正確に把握し、術後のリハビリテーション計画やスポーツ復帰時期の最適化に向けた具体的な指針を提供します。また、筋力やパフォーマンスとの関連性を評価することで、個別化治療の発展や再損傷リスク低減に寄与することを目指しています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までの期間に当院整形外科により前十字靱帯再建術を施行された方

2. 研究に用いる試料・情報

本研究は、当院診療録およびリハビリテーション部の管理する膝関節動揺性測定機器 (KNEE LAX3 ;インデックス有限会社)、筋力計測機器 (筋機能評価運動装置; Biodex sytem4) のデータベースから、情報を後方視的に収集します。診療録から収集する情報は、年齢、性別、合併症、受傷日、受傷起点、手術日、受傷側、手術方法、術前/術後の関節可動域、問診型評価スコア、パフォーマンステストの結果です。身体計測データは、膝関節動揺性測定機器からは、膝関節 30 度屈曲位からの脛骨を前方へ引き出す力と距離の波形を、筋力計測機器からは角速度 60 度における膝関節伸展、屈曲筋力をそれぞれ収集します。そして、術前、術後 (3,6,9,12,24,36 カ月) に収集した波形データから術後の各時期、術式による波形の特徴を統計学的に抽出します。次に、波形の特徴に影響を及ぼす因子を前述したデータベースの情報から検討します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は診療データを収集しデータ解析を行う研究です。当院診療録およびリハビリテーション部の管理する膝関節動揺性測定機器 (KNEE LAX3 ;インデックス有限会社)、筋力計測機器 (筋機能評価運動装置; Biodex sytem4) のデータベースから、情報を後方視的に収集します。診療録から収集する情報は、年齢、性別、合併症、受傷日、受傷起点、手術日、受傷側、手術方法、術前/術後の関節可動域、問診型評価スコア、パフォーマンステストの結果です。身体計測データは、膝関節動揺性測定機器からは、膝関節 30 度屈曲位からの脛骨を前方へ引き出す力と距離の波形を、筋力計測機器からは角速度 60 度における膝関節伸展、屈曲筋力をそれぞれ収集します。そして、術前、術後 (3,6,9,12,24,36 カ月) に収集した波形データから術後の各時

期、術式による波形の特徴を統計学的に抽出します。次に、波形の特徴に影響を及ぼす因子を前述したデータベースの情報から検討します。

データは研究責任者が保管・管理します。試料・情報の管理については、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所で保管します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井大学医学部附属病院リハビリテーション部の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 鯉江 祐介

【研究分担者】

整形外科 医師 坂本 拓己

リハビリテーション部 客員准教授 久保田 雅史

リハビリテーション部 理学療法士 松尾 英明

リハビリテーション部 理学療法士 庄司 一希

リハビリテーション部 理学療法士 井上 大聖

【統計解析担当者】

リハビリテーション部 理学療法士 成瀬 廣亮

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-3111(内線 3506)

FAX:0776-61-8480

E-mail:yskkoie@g.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)