

臨床研究へのご協力に関する説明文書

臨床研究課題名 膝前十字靭帯再建術後6ヶ月の機能回復の調査

1 本課題の目的及び意義

この研究の目的は、膝前十字靭帯を損傷して再建手術を受けた人の手術していない脚と手術した脚の着地動作や筋力、筋活動を測定し比較することによって、安全なスポーツ復帰となる目安を提供することです。

2 本課題の実施期間

倫理委員会承認日 ~2024/3/31

3 本課題の実施体制（共同研究者等）

日本鋼管病院リハビリテーション技術科、東京都立大学人間健康科学研究科 博士前期過程 富田樹が実施していきます。

4 本課題の対象者

膝前十字靭帯を損傷し、再建手術後6ヶ月が経過した患者様でスポーツ復帰を目標とする方を対象としています。

5 本課題の実施にかかる対象者の経済的負担又は謝礼の有無

この測定に関して、一切お金はかかりません。謝礼もありません。

6 本課題の実施方法

研究は以下の内容を含みます。

- a. 膝前十字靭帯再建術を受けた後は、2011年3月より日本鋼管病院リハビリテーション技術科で標準的に行っている再断裂予防リハビリテーションプロトコルを実施します。現在も当院で膝前十字靭帯再建術を受けたすべての者がこのプロトコルを実施しています。このプログラムは、膝関節だけでなく、股関節・体幹機能の改善も目的としたプログラムです。
- b. 年齢・性別・身長・体重・過去のケガ等について質問、測定をします。
- c. 片脚着地動作測定を行う時は、運動しやすい服装（スパッツ、Tシャツ）に着替えていただき、マーカーを貼らせて頂きます。
- d. 片脚着地動作は30cmの高さの台から床反力計への着地動作を患側、健側の両方の測定を行います。
- e. 筋力測定は、等速性膝伸展・屈曲筋力測定と股関節外転筋筋力測定（徒手筋力計を使用）の2種類を行います。
- f. 筋力測定は、手術前、手術後6ヵ月で行います。片脚着地動作測定は、手術前は実施せず、手術後6ヵ月で行います。
- g. 測定時間は、手術前の測定は30分ほどかかります。手術後6ヵ月の測定は1時間30分ほ

ど、時間がかかります。

- 7 本課題の資金源，起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
他の人や組織から資金提供は受けておらず、利害関係にある組織はありません。
- 8 本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処
測定実施する前には十分なウォーミングアップを行い、筋力測定、片脚着地動作測定も練習を行ってから本番の測定を実施します。万が一、けがなどが生じた場合には、ただちに主治医に報告して診察し保険診療の範囲内で適切な治療を行います。
- 9 資料の保存と廃棄
測定した個人情報情報やデータは、厳重に管理、保存します。保存期間が終了した後は廃棄いたします。
- 10 個人情報の保護
個人情報や測定データを使用するときは、個人名を特定できないようにします（匿名化）。
- 11 対象者の本課題への参加同意の自由と，途中での参加撤回の自由
この研究の参加はあなたの自由であり、参加しなかった場合にも不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加を決めた後に、やめることも可能です。途中でやめた場合にあなたが不利益を受けることは一切ありません。
- 12 本課題に関する問い合わせ先
所 属：日本鋼管病院リハビリテーション技術科、理学療法士
東京都立大学人間健康科学研究科 博士前期課程
氏 名：富田 樹
連絡先：044-333-5591
- 13 経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由
何らかの不満があった場合，以下の連絡先にクレームを申し立てることができます。申し立てによる不利益は一切ありません。

【連絡先】

- 日本鋼管病院リハビリテーション技術科、理学療法士
東京都立大学人間健康科学研究科 博士前期過程 富田樹
- 日本鋼管病院リハビリテーション技術科 科長 錠内広之 電話：044-333-5591
- 東京都立大学人間健康科学研究科 准教授 来間弘展 電話：03-3819-1121 (代)

説明年月日 年 月 日

説明者所属 _____
説明者氏名 _____

日本鋼管病院病院長 殿

臨床研究への参加同意書

臨床研究課題名 膝前十字靭帯再建術後6ヶ月の機能回復の調査

課題実施担当者 所 属：東京都立大学人間健康科学研究科 博士前期課程1年、
日本鋼管病院リハビリテーション技術科

氏 名：富田 樹

連絡先：044-333-5591

私は、日本鋼管病院リハビリテーション技術科、東京都立大学人間科学研究科で実施される上記臨床研究について、下記説明者より、以下の項目のうちチェックしたものに関する説明を受けました。

- 1 本課題の目的及び意義
- 2 本課題の実施期間
- 3 本課題の実施体制（共同研究者等）
- 4 本課題の対象者
- 5 本課題の実施にかかる対象者の経済的負担又は謝礼の有無
- 6 本課題の実施方法
- 7 本課題の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 8 本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処
- 9 資料の保存と廃棄
- 10 個人情報保護
- 11 対象者の本課題への参加同意の自由と、途中での参加撤回の自由
- 12 本課題に関する問い合わせ先
- 13 経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由

説明年月日 年 月 日

説明者氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

私は、本課題に関する上記の説明を十分理解し、私自身の自由意思により、対象者として参加することに同意します。

同意年月日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

(代諾者（保護者等）氏名 _____) (署名又は記名・捺印)