

2025 年 6 月 23 日（承認日）

当院(帝京大学スポーツ医科学クリニック)にて下肢の肉ばなれ・膝前十字靱帯損傷で診療を受けている方、および未成年の患者さんのご家族の方へ

当院では下肢の肉ばなれ(ハムストリング・ふくらはぎ)や膝前十字靱帯損傷の競技復帰に関する臨床研究に参加しております。この臨床研究は、肉ばなれや膝前十字靱帯損傷を受傷した患者さんの関節の状態(痛み、可動性、筋力、パフォーマンス)や画像所見について詳細に調査し、競技復帰にかかる期間や、回復度を明らかにするための調査です。本研究の対象者に該当する方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記まで問い合わせください。

研究課題名 (承認番号)	下肢の筋損傷および靱帯損傷後の高速度運動能力と競技復帰パフォーマンスに関する多施設共同研究（北里大学医療衛生学部 研究倫理審査委員会承認番号 #2025-009）
研究責任者(所属・職位)	河端将司（北里大学医療衛生学部スポーツ運動器理学療法研究室 講師）
本研究の概要・ 背景・目的	ハムストリングおよびふくらはぎの肉ばなれはスポーツにおいて受傷率・再受傷率の高いスポーツ外傷です。現在までも多くの研究がされてきましたが、年々増加傾向であります。また膝前十字靱帯損傷はスポーツ復帰には手術を余儀なくされ、復帰までに 8 ヶ月以上要する重症度の高い障害です。それらの重篤なスポーツ外傷はいずれも高速度運動の場面で発生しており、また、これらの損傷は筋疲労が蓄積する試合後半に多く発生するため、高速度運動の持久力が必要となります。しかし、今までの研究ではこのような高速での動きを評価できていませんでした。本研究では、ハムストリング肉ばなれおよび膝前十字靱帯損傷における競技復帰のための新たな評価法として、高速度運動および持久性の評価が競技復帰の可否やパフォーマンスに与える影響を明らかにすることを目的とします。 本研究は、倫理的・医学的妥当性の観点から北里大学医療衛生学部の研究倫理審査委員会が審査し、学部長の承認を得て実施されています。
研究対象 (対象となる方)	2024 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に当院(帝京大学スポーツ医科学クリニック)にて、 肉ばなれや膝前十字靱帯損傷の診断を受けた患者さん(16 歳以上 60 歳未満) 除外対象: 重度の心血管疾患、神経筋疾患、呼吸器疾患のある患者さんや妊娠中または妊娠の可能性のある患者さんは対象に含まれません。
研究期間	研究期間: 2025 年 6 月 23 日(承認日)～2032 年 3 月 31 日 組み入れ期間: 2024 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日 観察期間: 2024 年 4 月 1 日～2032 年 3 月 31 日
研究の方法 (使用する情報)	2024 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の期間中に測定したデータを用います。 基本情報および疾患の診断結果(カルテから聴取)、画像診断結果(MRI・CT・超音波・X 線)、身体機能および患者立脚型評価(Hamstring Outcome Score)、パフォーマンステスト動画、練習復帰日・試合復帰日、再発の有無
他機関への情報提供	北里大学医療衛生学部スポーツ運動器理学療法研究室へ情報を提供し、分析を行います。
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除します。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連した利益相反関係にある企業はありません。研究資金は北里大学の学内研究費を使用して行われます。対象となる方への謝金はありません。
情報等の提供に同意されない場合とその申し出の期限	この臨床研究に関してデータ利用に同意されない場合は、下記までお問い合わせください。なお、同意されない場合でも診療上の不利益を被ることは一切ありません。 拒否のお申し出は、2030 年 3 月 31 日までお願いします。研究の進捗状況により、同意しない場合でも対応できない場合があります(論文公表後)
お問い合わせ先	帝京大学スポーツ医科学クリニック(院長) 笹原 潤 電話:042-678-3333