

これまでに前十字靭帯再建術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院では「前十字靭帯再建術後の術側膝伸展筋トルクの周波数解析による膝伸展筋力回復遅延予測」という研究を行っております。この研究は、前十字靭帯再建術を受けた患者さんにおける膝を伸ばす筋力（伸展筋力）の回復の特徴を調べることを主な目的としています。そのため、過去に前十字靭帯再建術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、前十字靭帯を損傷した方で、西暦2014年4月1日から西暦2023年10月31日の間に整形外科・スポーツ診療科で前十字靭帯再建術を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報（術後12か月までを含む）：
 - 診断名、年齢、性別、身体所見、手術所見、運動習慣、既往歴、受傷歴（前十字靭帯損傷のエピソード）、膝伸展筋力データ
 - 質問紙調査・アンケート等（実施していた場合：術前・術後アンケート、スポーツ復帰に向けた心理的準備（Anterior Cruciate Ligament Return to Sport After Injury scale）、膝の主観的な症状および機能（International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form）
 - 収集期間：西暦2014年4月1日～西暦2024年10月31日
 - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：久保田 光昭）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2027年3月31日
 - 利用又を開始する予定日：西暦2024年12月（研究実施許可日以降）
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します（この研究は複数の研究機関で行います）。

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部 整形外科講座（研究代表者：久保田 光昭）

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学保健医療学部理学療法学科（研究責任者：相澤 純也）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111（大代表）

担当者の所属・氏名：整形外科・スポーツ診療科・久保田 光昭

< 共同研究機関 >

順天堂大学保健医療学部

連絡先：03-3818-3111（大代表）

担当者の所属・氏名：保健医療学部・相澤純也