

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： スポーツの種類が腰椎分離症発症へ及ぼす影響の検討

1. 研究の概要

若年アスリートにおける腰痛罹患率は10-15%とされており、毎年多数の若年アスリートが腰痛を主訴に医療機関を受診しています。腰椎分離症は若年アスリートの腰痛の主な原因であり47%の原因を占めていたという報告があります。腰椎分離症は若年期の繰り返す微小な運動ストレスにより生じる疲労骨折の結果であるという考え方が主流であり若年スポーツ活動者は腰椎分離症発症の危険因子であるとされています。腰椎の繰り返す伸展および回旋がその発症において重要な役割をはたすと多数報告されています。またスポーツの種類により身体的特徴が異なり、大腿屈筋群の柔軟性の欠如と腰椎分離症の関連についても報告されています。性別も腰椎分離症に関与していると報告されています。各々のスポーツには特徴的な運動パターン、練習内容がありスポーツの種類が異なれば腰椎分離症発症メカニズムは異なると推察されますがスポーツタイプと腰椎分離症発症メカニズムの関係について調べた研究は数多いとは言えません。MRIは腰椎分離症が完成する前、つまり骨折が起こる前の早期病変を検出するのに有用であり単純レントゲン検査で特定できない早期の腰椎分離症を評価するのに適していることが報告されています。

2. 目的

この研究では、今回は腰椎分離症と診断された若年スポーツ症例においてスポーツの種類と腰椎分離症発症メカニズムの関連をMRI所見を中心に評価することを目的とします。なお、この研究は腰椎分離症の治療に関連する新しい知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2017年1月1日から2020年6月30日に野崎東病院整形外科において腰椎分離症の治療を受けられ、その診断および治療過程でMRI撮影をされた6歳～19歳の若年スポーツ活動者を対象とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、スポーツの種類、ポジション、利き手または利き足、レントゲンおよびMRIの検査結果を利用させて頂き、これらの情報をもとにスポーツの種類と腰椎分離症発症の関連について検討します。

< 本学における個人情報責任者 >

宮崎大学医学部附属病院整形外科・横江琢示

< 提供元の施設の名称 >

一般社団法人弘潤会野崎東病院

<提供元の責任者の氏名>

一般財団法人弘潤会野崎東病院・久保紳一郎

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

横江 琢示

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931