

## 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（患者様および親族の方等）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：プロスポーツ選手の足部足関節疾患に対する手術成績の検討

#### 1. 研究の概要

プロスポーツ選手はその競技レベルの特異性からスポーツ外傷および障害を罹患するリスクに常時さらされています。また一度受傷し手術加療が必要となった際には、受傷前と同じ競技レベルでスポーツに復帰できるのかはプロスポーツ選手にとって非常に大切なことです。アキレス腱炎、アキレス腱断裂、足関節捻挫、足部足関節疲労骨折、陳旧性足関節不安定症、足関節骨軟骨損傷、腓骨筋炎および脱臼などはアスリートが罹患しやすい整形外科的疾患であり、保存療法に抵抗性の場合などには外科的に治療されるのが一般的です。しかしながら、プロスポーツ選手における足部足関節疾患の手術成績については報告が限られており、エビデンスが不足しています。そこで本研究は多施設共同研究として、プロスポーツ選手の足部足関節疾患の手術成績を報告するとともに、スポーツ復帰の可否、復帰後の競技レベル、再受傷・再手術の有無、術後成績不良因子などについて検討し、術後成績を向上させるためのエビデンスを構築することを目的としています。

#### 2. 目的

本研究の目的は、プロスポーツ選手における足部足関節手術の術後成績を検討することです。なお、本研究は、足部足関節疾患分野における新たな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るものです。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2029年12月31日まで行われます。

#### 4. 対象者

2000年1月1日～2026年5月31日の期間に、当院および下記に示す協力施設に通院または入院中、あるいは足部足関節疾患に対して手術加療を受けたプロスポーツ選手を対象とします。

#### 5. 方法

本研究は過去の診療記録（カルテ情報）を用いる後ろ向き研究であり、新たに患者様から試料の採取や追加の検査はおこないません。本研究では、協力施設（アルゼンチンおよびポルトガル）より、患者様個人が特定されない形で既存情報の提供を受け、当院にて統計解析を行います。

収集・分析する情報：① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、国籍、競技名、競技歴、病名）  
② 手術に関する情報（手術法、手術時間、術中所見） ③ 画像所見（術前・術後の単純レントゲン検査、CT検査、MRI検査） ④ 術後成績（競技復帰の時期、復帰後の競技レベル、手術部位の疼痛の有無、足関節可動域、神経症状の有無、臨床スコア） ⑤ 合併症等の有無（周術期合併症、再受傷の有無、再手術の有無・内容・時期）

- 本学の研究責任者および情報の管理責任者 宮崎大学医学部附属病院整形外科 横江 琢示
- 既存情報の提供を行う機関

1. Centro Artroscópico Jorge Batista SA- Club Atlético Boca Juniors (アルゼンチン)：責任者 Jorge Batista
2. Orthopaedic Department, Centro Hospitalar Póvoa de Varzim (ポルトガル)：責任者 Helder Pereira

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報の保護や研究の独創性確保（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研究費で実施するため、利益相反<sup>注1)</sup>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