

## 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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「スポーツに関わる人を対象としたメディカルチェックデータの分析研究」

### 1. 研究の概要

宮崎県では、スポーツ振興のため、関係機関と連携してスポーツメディカルサポートシステムを構築してきました。宮崎大学医学部附属病院整形外科は、その取り組みの中で、公益財団法人宮崎県スポーツ協会からの委託を受けメディカルチェックを実施し、この事業をサポートしてきました。

本研究では、過去に実施されたメディカルチェックのデータおよび今後実施予定のメディカルチェックのデータを本研究に二次的に利用することでスポーツによる障害の病態解明等を行い、障害の予防や早期発見に役立てようとするものです。

### 2. 目的

医科学、歯科学、運動学、及び栄養学の観点から、小学生以上のスポーツ選手を対象に行ってきたメディカルチェックのデータを分析し、スポーツ障害の未然の予防や運動能力向上に関する研究を行うことで、スポーツの普及・振興及び競技力向上に寄与したいと考えています。なお、本研究は、スポーツによる障害の病態解明の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ある。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、2015年9月18日から2025年3月31日まで行われます。

### 4. 対象者

公益財団法人宮崎県スポーツ協会から委託を受けたメディカルチェックに参加した学生選手、各実業団等よりメディカルチェックを希望するスポーツ選手が対象となります。

### 5. 方法

これまでに実施してきたメディカルチェックのデータを統計学的方法により分析します。以下の観察、診察および検査項目から、それぞれの競技団体毎に項目を選択・実施します。得られた結果をこの研究のデータとして活用します。

血液・尿検査

身体検査

(身長、体重、BMI、体脂肪率、血圧、心拍数)

アンケート調査

(家族構成、家族歴、現在・過去に取り組んだスポーツ、検診・受診歴、自覚症状、現在のコンディション、現在競技に支障をきたす問題点、減量、月経、服薬・ドーピングに対する知識等について)

整形外科的診察

(アライメント、関節弛緩性、筋緊張、関節不安定性、ストレステスト)

パフォーマンステスト

(体幹筋力、握力、背筋力、垂直跳び、立ち幅跳び、)

ステップテスト

バランス検査

筋力測定

無酸素パワー

- ⑩ 骨量測定
- 高精度筋力測定
- 運動負荷試験
- 光学式 3次元動作分析
- 心理検査
- 歯科検査
- 栄養調査
- 眼科調査

【本学の試料・情報管理責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 帖佐悦男

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

本研究は、公益財団法人宮崎県スポーツ協会が行うスポーツメディカルチェック事業のデータを二次的に利用するものであるため、対象者の身体への不利益は殆どないと考えられます。一方で、対象者の個人情報を取り扱う上で情報漏洩リスクがあります。それについては個人情報の厳重な管理を行います。

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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、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. 疑問や質問あるいは苦情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る場合は下記連絡先へ遠慮無くご相談下さい。

宮崎大学医学部附属病院整形外科 電話: 0985-85-0986

帖佐悦男 宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野