

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	前十字靭帯再建術後の筋力回復に影響を与える因子の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 リハビリテーション部 佐藤 玲子
研究実施体制	聖隷浜松病院 リハビリテーション部 藤井 千博 聖隷浜松病院 リハビリテーション部 浅場 高征 聖隷浜松病院 スポーツ整形外科 船越 雄誠 聖隷浜松病院 スポーツ整形外科 小林 良充
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日
対象者	【対象患者】2017年1月から2022年3月までの間に聖隷浜松病院スポーツ整形外科に入院し膝前十字靭帯再建術を施行された100例 【選択基準】膝前十字靭帯再建術を施行した患者 【除外基準】両側前十字靭帯再建例、再断裂例、複合靭帯の再建例、経過追跡困難例
研究の意義・目的	<p>前十字靭帯(ACL)損傷・再建術後の膝伸展筋力低下は膝関節の機能低下、動作不良、競技パフォーマンス低下を引き起こす要因となります(Schmid, 2012; Palmieri-Smith, 2015)。また、長期的な影響として、膝伸展筋力の低下は ACL 再受傷や変形性膝関節症のリスクを増大させることも報告されています(Tourville, 2014; Grindem, 2016)。しかしながら、実際には膝伸展筋力が十分に回復しないまま競技復帰するケースも多いと言われています(Lepley, 2015)。</p> <p>近年では、ACL 損傷直後から大腿四頭筋の筋萎縮に関連する生化学的な変化が生じるため(Fry, 2017; Peck, 2019)、再建術前から大腿四頭筋の筋萎縮が進行し、再建術やリハビリを実施したとしても筋肥大や筋力の回復が困難になるという知見が示されています(Noehren, 2016; Gumucio, 2018)。したがって、大腿四頭筋筋力低下を最小限に抑えるという観点からリハビリを再考し、どの時期に何に焦点を当ててリハビリを実施すべきか、より詳細な検討が必要です。</p> <p>これまで、術後の筋力は術前の筋力や膝伸展可動域制限により予測可能であることが示されています。本研究では、さらに一歩踏み込み、術後の膝伸展筋力に影響を与える因子を周術期の複数の時点において評価し、どの時期に何が重要な因子となるか検討します。本研究の目的は、術後1年の膝伸展筋力に影響を与える因子を、術前、術後2週間、術後3ヶ月、術後6ヶ月それぞれの時点で明らかにすることとします。</p>
研究の方法	<p>【研究のデザイン】後向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 術前、術後2週間、術後3ヶ月、術後6ヶ月、術後1年における膝伸展筋力、膝伸展可動域、膝周径、疼痛レベル</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>膝伸展筋力は Cybex を用いて、術前、術後6ヶ月、術後1年では等速性筋力、術後3</p>

	<p>ヶ月では等尺性筋力の計測を実施したものとします。再建靭帯への影響を考慮し術後 2 週での筋力評価には大腿四頭筋収縮および Straight Leg Raise の可否を用います。等速性筋力は膝関節角度 0~90°、角速度 60° /sec にて計測、等尺性筋力測定は、膝関節角度 90° にて計測したものとします。健側、患側それぞれのピークトルクを採用し、得られたトルク値から体重比(Nm/kg)および患健比(患側/健側)を算出します。膝伸展可動域は、背臥位にてゴニオメーターを用いて計測したものとし、健側膝伸展可動域と患側膝伸展可動域の差で表します。腫脹は背臥位膝関節伸展位にて膝蓋骨上縁の周径をテープメジャーを用いて計測したものとし、健側周径と患側周径の差で表します。疼痛は Numerical Rating Scale (NRS)を用いて評価したものとします。</p> <p>統計解析は、術前、術後 2 週、術後 3 ヶ月、術後 6 ヶ月それぞれの時点において重回帰モデルを作成し、それぞれの時点での膝伸展筋力、膝伸展可動域、腫脹、疼痛を独立変数、術後 1 年の膝伸展筋力を従属変数として強制投入法を用いて重回帰分析を実施します。統計解析には SPSS を使用し、有意水準は 5%とします。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 リハビリテーション部 (氏名)佐藤 玲子 TEL:053-474-2222(代表) リハビリテーション部 9:00~15:00 平日</p>