

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	アスリートのアキレス腱断裂に対する side-locking loop suture 変法の有用性 [倫理審査受付番号：第 4655 号]
研究責任者氏名	橋 俊哉
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 3 月 23 日 ~ 2026 年 4 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：アキレス腱断裂 / 診療科名等：整形外科
	2017 年 4 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までにアキレス腱断裂と診断され side-locking loop suture 変法による縫合術を受けた患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	<p>(目的) アキレス腱断裂の治療において、早期運動療法が再断裂率を低下させ、早期機能回復が得られるなどの有効性が明らかとなっており、早期運動療法が推奨されています。最近様々な初期強度を考慮した縫合方法により早期運動療法を行い、良好な成績が報告されています。その中でも side-locking loop suture 変法は、術後外固定を必要とせず、早期運動療法を可能にする術式として 2013 年報告されましたが、この術式のまとまった治療成績の報告はありません。またアスリートは、スポーツ活動のある程度の強度で日常的に (週 5 回以上) 行なっている方と定義し、そのアスリートにとってアキレス腱断裂は早期競技復帰が目標となり、早期運動療法による早期筋力回復が特に重要となります。本研究の目的は、アスリートのアキレス腱断裂に対する side-locking loop suture 変法の有用性を示す事としました。</p> <p>(意義) アキレス腱断裂に対する縫合方法は様々報告されていますが、side-locking loop suture 変法は比較的簡便な手技で腱緊張の調節も容易であります。この縫合方法による治療成績を知ることで、アスリートなど早期復帰が重要な方の治療成績の向上につながると考えられます。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>2017年4月1日から2022年8月31日にside-locking loop suture 変法による縫合術を受けた活動レベルを評価する Tegner activity score 6 レベル以上の患者さんの2023年8月31日時点までのデータを使用します。当院の整形外科の通常診療において得られた診療録、アンケートにより背景（年齢・性別・既往歴・スポーツ歴）、Double および Single heel raise(両脚・片脚つま先立ち)が20回連続可能となった時期、トレーニング復帰時期、競技復帰時期、術後合併症、臨床スコア（米国整形外科足部・足関節スコア、アキレス腱断裂スコア）などのデータを収集し、解析します。解析したデータをもとに、本術式の有用性を検討します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、研究に使用させていただきます。本研究のため取得させていただいた個人情報に関しては、厳重に管理します。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：整形外科 担当者氏名：森本 将太 助教 [電話]（平日8：30～16：45）0798 - 45 - 6452</p>