2021 年 9 月 1 日（承認日）
2023 年 2 月 1 日（改訂日）
2024 年 3 月 6 日（改訂日）

当院（くまざわ整形外科クリニック）にて足関節捻挫（靭帯損傷）で診療を受けている方および未成年の患者さんのご家族の方へ

当院では足関節捻挫（靭帯損傷）の診断・治療に関する臨床研究に参加しております。この臨床研究は，足関節捻挫（靭帯損傷）を受傷した患者さんの関節の状態（痛み，可動性，筋力，バランス能力）や画像所見について詳細に調査し，競技復帰にかかる期間や，回復度を明らかにするための調査です。本研究の対象者に該当する方で，診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は，下記まで問い合わせください。

研究課題名 （承認番号）	足関節靭帯損傷患者の関節不安定性重症度にもとづく機能的予後と競技復帰状況に関する観察研究　（北里大学医療衛生学部　研究倫理審査委員会承認番号 #2021-025-3）
研究責任者（所属・職位）	河端将司（北里大学医療衛生学部スポーツ運動器理学療法研究室　講師）
本研究の概要・ 背景・目的	足関節捻挫すなわち足関節靭帯損傷はもっとも発生頻度の高い足関節のスポーツ外傷です。繰り返す再発や合併症よって，後遺症として関節の状態が悪化し，パフォーマンス低下や痛みによって選手生命を脅かす原因になる可能性も指摘されています。一方，「捻挫」というポピュラーなケガのイメージの影響か，放置または軽視されることも多く，その診断や治療法もまだ確立されているとはいえないのが現状です。本研究では，足関節靭帯損傷患者の関節の不安定性の状態から，治癒の経過や競技復帰までにかかる期間などの情報を収集し，ケガからの復帰目安やリハビリテーションの治療方針を生かすことを目的としています。本研究は，倫理的・医学的妥当性の観点から北里大学医療衛生学部の研究倫理審査委員会が審査し，学部長の承認を得て実施されています。
研究対象 （対象となる方）	2021 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に当院（くまざわ整形クリニック）にて足関節捻挫（靭帯損傷）の診断を受けた患者さん（9 歳以上 60 歳未満） ＊診療料とは別に，患者さんに新たに金銭的なご負担をいただくことはありません。
研究期間	研究期間:　　2023 年 2 月 1 日（承認日）～2028 年 3 月 31 日 組み入れ期間:2021 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日 観察期間:　　2021 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日
研究の方法 （使用する情報）	2021 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の診療録（カルテ）に記載のある診療記録，検査データ，画像データを利用します。 ・基本情報(年齢、性別、競技歴、競技ポジション，受傷機転，再発の有無) ・身体所見（疼痛，下肢関節可動域，徒手筋力テスト，バランステスト，徒手的な関節不安定性評価） ・検査結果（画像検査:超音波・X 線・CT・MRI） ・疾患特異的アンケート（足関節不安定性評価票，足部足関節能力評価票）
他機関への情報提供	北里大学医療衛生学部およびコニカミノルタ株式会社へ情報を提供し，分析を行います。
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除します。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に関連した利益相反関係にある企業はコニカミノルタ株式会社です（超音波計測ソフトの無償貸与，助成金なし）。研究資金は北里大学の学内研究費を使用して行われます。対象となる方への謝金はありません。
情報等の提供に同意されない場合とその申し出の期限	この臨床研究に関してデータ利用に同意されない場合は，下記までお問い合わせください。なお，同意されない場合でも診療上の不利益を被ることは一切ありません。 拒否のお申し出は，2028 年 3 月 31 日までにお願いします。研究の進捗状況により，同意しない場合でも対応できない場合があります（論文公表後）
お問い合わせ先	くまざわ整形外科クリニック（院長）　熊澤　祐輔　　電話:042-443-1175