

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	
研究課題名	学生空手道連盟の競技大会における外傷に関する疫学的検討
所属科	形成外科
研究責任者	玉田一敬
研究期間	研究倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで
研究概要	<p>○目的</p> <p>大学生の空手道競技の競技団体である関東学生空手道連盟の関与する大会に着目し、比較的狭い年齢層でルールが統一された、この比較的均一な集団における外傷の種類を疫学的に調査することで、我が国における空手道競技での安全確保に資する目的で後方視的観察研究を行います。</p> <p>○対象</p> <p><u>選択基準</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2000 年以降に関東学生空手道連盟が関与して行われた空手道競技大会において、救護班が関わった外傷の症例 2. 関東学生空手道連盟において保管されている救護記録から外傷内容の確認が可能であった症例 <p><u>除外基準</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 観覧者の熱中症など、競技に無関係の内容で救護班が関与した症例 2. 研究参加に拒否の意思を示した症例 3. その他、研究者が研究対象者として不適当と判断した症例 <p>選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しないものを本研究の対象者とします。</p> <p>○方法</p> <p>2000 年以降に関東学生空手道連盟が運営に関与した空手道競技における救護記録の中で現存する記録の全てから、大会名、性別、学年、外傷部位（頭部・顔面・頸部・上肢・下肢・体幹部）、外傷の内容、評価と治療内容を関東学生空手道連盟において抽出します。抽出したデータは氏名や所属大学など個人を特定しうるデータを削除したうえで、研究機関である地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立小児総合医療センターに電子的手段により提供し、外傷の内訳に関する疫学調査を行います。</p>

	<p>○利用する項目</p> <p>患者背景として大会名、性別、学年を、外傷内容として外傷部位（頭部・顔面・頸部・上肢・下肢・体幹部）、外傷の内容、評価と治療内容について調査を行います。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2013年フォルタレザ修正）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年7月1日施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に従い、本試験実施計画書を遵守して実施します。また、個人情報等の取扱いに関しては、個人情報保護法（令和3年5月19日改正法令公布）および関連条例等に規定される規律を遵守します。</p> <p>研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、仮名加工情報に加工した上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管し、情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。すなわち仮名加工情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子的手法にて研究者間で授受されます。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにし、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無
結果の公表について	研究の成果は主たる学会や雑誌で報告します。結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにします。
利益相反について	本研究において、利益相反関係にある企業等は存在しません。
資金源について	本研究に研究資金源は存在しません。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	関東学生空手道連盟 会長 鬼頭 誠
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
研究代表機関名・その長の氏名	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有

	<p>末次美樹：日本武道学会空手道専門分科会、関東学生空手道連盟、駒澤大学総合教育研究部 スポーツ・健康科学部門</p> <p>中山貴士：関東学生空手道連盟、草加松原整形外科青柳分院</p> <p>鈴木浩司：日本武道学会空手道専門分科会、全日本空手道連盟医科学委員会、日本大学松戸歯学部 口腔健康科学講座・顎口腔機能治療学分野</p>
	<p>(海外に試料・情報を提供する場合)</p> <p>海外への試料・情報の提供は行いません。</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田一敬</p> <p>〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29</p> <p>042-300-5111</p> <p>E-mail : ikkei_tamada@tmhp.jp</p>