研　究　計　画　書

2023年　月　　日　作成，第1.1版
2023年　月　　日　作成，第1.2版

1.【研究課題名】
「佐渡国際トライアスロンチャンピオンシップでのスポーツ障害・外傷の発症状況と関連因子」

2.【研究の実施体制】
【体制の種別】　■単独機関研究　　□多機関共同研究
①　【研究責任者】
所属　整形外科　職名　医長　氏名　涌井純一
②　【研究分担者】
所属　整形外科　職名　医長　氏名　涌井純一
③　【個人情報管理者】
所属　整形外科　職名　医長　氏名　勝見亮太

【研究実施の場所】
佐渡総合病院

3.【研究の目的及び意義】
新潟県の佐渡ヶ島は日本最大の離島であり、島内開催の佐渡国際トライアスロンは年に一度、9月初旬に行われる歴史ある大会である。また、Olympic distanceは行われず、middleとlong distanceのレースが開催されている。大会中に生じた障害・外傷は全て島内医療機関を受診し、救護所での重症患者は病院受診を指示され全数把握が可能である。Middle、Long distance raceにおける障害、外傷の発症状況の報告はこれまで少なく、気象状況や熱中症等との関連を示した報告も少ない。
本研究の目的は、長距離トライアスロンである佐渡国際トライアスロンにおける、障害・外傷の発症状況、それに関連する因子を調査することである。

4.【研究方法及び期間】
研究デザイン：後ろ向き研究
研究対象者：
2012~2019年の計9大会に参加した16153人の内、波高であった2013年、COVID19により

中止になった2020年、2021年を除外した合計13478人。Middle distanceである国際Bタイプ（総距離131.1km　スイム2.0km、バイク108.0km、ラン21.1km）参加者5940人、Long distanceである国際Aタイプ(総距離236.2km　スイム2.0km、バイク190.0km、ラン42.2km)参加者7538人を対象とする。

評価項目：

大会運営本部である佐渡スポーツ協会、両津病院、佐渡総合病院に了承を得て診療記録、大会ホームページの参加者リスト、救護所受診者リストを参照し①医療機関受診の有無とその内訳②種目別の障害・外傷・熱中症の発症状況③棄権状況④大会当日の救護所受診の状況（熱中症の有無、傷病名など）を調査した。また、気象庁のホームページを参照し⑤レース当日の気象状況（気温、風速、水温、湿度、熱中症指標 WBGT: Wet Bulb Globe Temperature）を調査した。得られた情報より大会棄権・外傷・熱中症に影響する危険因子を調査する。

研究期間：倫理審査委員会での承認日から開始し、承認日より10年間で終了とする。

5.【研究対象者の選定方針】

【選択基準】

2012年から2022年の佐渡国際トライアスロン計9大会に参加した合計16153人。

【除外基準】

2013年のスイム中止、ジュニア、リレータイプ、チャンピオンシップを除いた合計13478人。

6.【研究の科学的合理性の根拠】

トライアスロン関連の外傷発症に天候や性別、距離が関与するという報告はあるが少ない。本研究にて大会での外傷発症や棄権に関連する因子を示すことができれば、気象状況により大会棄権リスクを予測し、大会決行の判断や選手への警鐘を行える可能性があり、円滑かつ安全な大会運営への一助となる。

7.【インフォームド・コンセントを受ける手続き等】

本研究は後ろ向き研究であるためオプトアウト方式を採用する。

8.【個人情報等の取り扱い】

大会申し込規約に

被験者は本試験に関わる個人情報および有害事象を含めたあらゆる不利益から保護され、被験者のプライバシーは保護されるべく十分な注意が払われる。患者に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたとき、あるいは患者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときには、速やかに患者に情報を提供する。

将来的に研究データを二次利用する場合には，改めてその研究計画を佐渡総合病院倫理審査委員会において審査し、承認を得てから利用する。二次利用がない場合には、研究全体

の終了時期である倫理審査委員会承認日から 10 年経過した時点でデータを破棄する。

9.【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】

本研究における個人への不利益はプライバシー保護に関することのみであり、研究に参加することによる身体的な不利益は生じえないと考える。よって、個人情報の管理を徹底し、研究担当者以外の個人、および団体に不正に公表、提供する行為をしないよう厳守する。

10.【試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法】

集められたデータは専用のバックアップ用のハードディスクあるいは USB メモリに記録し、データの暗号化または記憶媒体にパスワードによるロックを行う。記憶媒体であるハードディスクあるいは USB メモリは、入室時にパスワードを要する医局内に専用の金庫を設置しそこに保管する。解析結果や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄する。

11.【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究終了後、速やかに倫理委員長へ報告する。

12.【研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

①研究資金の調達方法

資金源なし

②利益相反についての確認事項

☑ なし

☐ あり

13.【研究に関する情報公開の方法】

国内外の学会や研究会での発表、および論文投稿をもって本研究の情報公開とする。

14.【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応】

住所　　新潟県佐渡市千種１６１

電話番号　　0259-63-3121

所属　　整形外科　　氏名　　涌井純一

15.【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】

□該当・☑非該当

16.【インフォームド・アセントを得る場合】

□該当・☑非該当

17.【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合】

□該当・☑非該当

18.【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合】

□該当・☑非該当

19.【侵襲を伴う研究の場合】(重篤な有害事象)

□該当・☑非該当

20.【侵襲を伴う研究の場合】(健康被害の補償)

□該当・☑非該当

21.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】

□該当・☑非該当

22.【研究に関する業務の一部を委託する場合】

□該当・☑非該当

23.【取得された試料・情報の将来の使用の可能性】

☑該当・□非該当

将来的に、研究データを二次利用する場合には，改めてその研究計画を佐渡総合病院倫理審査委員会において審査し、承認を得てから利用する。二次利用がない場合には、研究全体の終了時期である倫理審査委員会承認日から 10 年経過した時点でデータを破棄する。

24.【モニタリング・監査の実施手順】

□該当・☑非該当