

作成日 2019年 8月 6日 第1版作成
2020年 8月 20日 第2版作成
2020年 11月 13日 第3版作成
2021年 2月 1日 第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：大腿脛骨関節および膝蓋大腿関節の双方を考慮した膝複合靭帯損傷の新しい分類法作成に関する研究

1. 研究の概要

膝関節は大腿骨、脛骨、膝蓋骨で構成されており、大腿脛骨関節と膝蓋大腿関節に大別される。骨性に極めて不安定な関節構造を呈しており、歩く、走る、飛ぶ、方向転換するという動作には関節構造の安定は不可欠です。骨性構造が脆弱な膝関節の安定性を高めるために各種靭帯をはじめとした軟部組織の役割が重要です。大腿脛骨関節には関節内靭帯として前十字靭帯、後十字靭帯があり、大腿骨と脛骨の前後方向への制動および回旋制動を担っています。内側には関節包靭帯である内側側副靭帯があり側方制動性を担い、外側には外側側副靭帯・膝窩腓骨靭帯・膝窩筋腱・弓状靭帯・外側関節包の複合体である後外側支持機構が存在し側方制動性を担っています。膝蓋骨は近位側は大腿四頭筋腱、遠位側は膝蓋靭帯に結合しており、膝伸展動作の動力源になっています。さらには内側膝蓋大腿靭帯により側方への制動がなされています。

外傷により膝関節周囲の靭帯が損傷すると、その靭帯が担っていた方向への制動が破綻し関節不安定性が出現します。事故、転落、スポーツなどの高エネルギー外傷によって2本以上の靭帯が損傷すると【膝複合靭帯損傷】と称される病態になり高度な関節不安定性が出現します。損傷した靭帯はすべて処置・対応することが推奨されており(Fanelli et al. Arthroscopy. 2005)、損傷した靭帯に対して靭帯再建術を選択されることが多くなっています。一方、内側膝蓋大腿靭帯も損傷する頻度が多い靭帯であり、破綻により外傷性膝蓋骨脱臼が生じます。保存的治療では加療困難なことが多く、容易に反復脱臼することが知られています。外傷性膝蓋骨脱臼に対する治療の第一選択は内側膝蓋大腿靭帯の再建であるとされています。

膝複合靭帯損傷に対してはKennedy分類(Kennedy JC. J Bone Joint Surg Am. 1963)、Schenck分類(Schenck Jr RC. Instr Course Lect. 1994)、SOF-COT2008分類(Boisgard et al. Orthopedic & Traumatology: Surgery & Research. 2009)などの各種分類法が提唱されています。損傷靭帯の組み合わせや関節の脱臼方向などを考慮した分類法であり世界中で広く普及しています。しかしながらこれらの分類法はすべて大腿脛骨関節要素のみを考慮した分類法であり、膝蓋大腿関節要素に関しては触れられていません。実際には膝前十字靭帯に膝蓋骨脱臼を伴うような症例に対しては、分類不能に該当することになります。前述のとおり複合靭帯損傷に対しては靭帯再建術が選択されることが多く、再建材料に関しては半腱様筋腱、薄筋腱などの自家ハムストリング腱や骨付き膝蓋骨、骨付き四頭筋腱などの自家材料が選択されます。allograftの使用が一般的ではない本邦では自家再建材料には限りがあります。このことより実際に手術時の再建材料選択の観点からも膝蓋大腿関節要素も考慮しなければなりません。

以上の観点より、大腿脛骨関節および膝蓋大腿関節の両方の要素を含んだ総合的な膝複合靭帯損傷に対する評価分類法が必要であり、新たな評価分類法作成により客観的で的確な分類および手術加療時における再建材料の選択・計画にも大きく寄与できうるものと思われま

2. 目的

本研究は、大腿脛骨関節のみならず膝蓋大腿関節要素を加えた総合的な膝複合靭帯損傷の新たな分類法を作成・提唱することが目的です。

なお、本研究は、膝複合靭帯損傷分野における新たな知見を得、実臨床へ速やかに還元することを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2007 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 31 日までに宮崎大学医学部附属病院整形外科において膝複合靭帯損傷と診断された患者を対象とします。

5. 方法

本研究で収集するデータは通常診察時に施行する徒手診察検査およびレントゲン、ストレスレントゲン、MRI、CT により得られる損傷靭帯の有無であり、本研究のために特別な機器やデータ収集はおこないません。また、試料の採取はおこないません。性別、年齢、受傷機転、術式・治療法、術後成績などは問いません。1 症例のみ従来法では「分類不能」に該当する損傷靭帯組み合わせの画像所見を用いる予定です。

本研究で利用する情報の内容

損傷靭帯の組み合わせ

合併症の評価：骨折、神経血管損傷の有無

従来法では「分類不能」に該当する事例の画像所見

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野・ 帖佐 悦男

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費と2020年度臨床研究支援経費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

田島 卓也

電話：0985-85-0986

F A X：0985-84-2931