2020年4月 9日 第1版作成
2021年2月22日 第2版作成
2023年2月28日 第3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（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膝関節靭帯断裂症例に対する解剖学的・機能的靱帯再建術の術式に関する研究

１．研究の概要

膝関節の主な靭帯には、前十字靭帯（ACL)、後十字靭帯（PCL)、内側側副靭帯（MCL)、外側側副靭帯（LCL）があり、それぞれが膝関節の安定性において重要な役割を持っています。スポーツ外傷や事故などの外傷で膝の靭帯を損傷すると膝関節が不安定となります。また、2本以上の靭帯が同時に損傷する膝複合靭帯損傷は、さらに膝関節の不安定性が生じ、悪化すると変形性関節症に移行することが知られています。膝複合靭帯損傷の治療としては手術がほとんどで、損傷した靭帯を全て処置することが推奨されています。その手術としては、自分の他の部分の組織（自家材料）を用いて再建する靭帯再建術を行います。再建術に用いられるのは、ハムストリング腱や骨付き膝蓋腱、四頭筋腱などが用いられますが、膝複合靭帯再建術を施行する際には、術式や再建材料の選択とくにどの材料をどこに使用するか、材料が足りるかどうかに難渋することが多くなっています。本院では、膝複合靭帯再建術を行う際には、ACL損傷に対しては、従来の2重束再建術（二本の移植健で靭帯を再建する方法）ではなくレムナント温存ACL補強術（切れてしまった靱帯断端を温存して再建する方法）の採用や、膝MCL再建術に対しては、半腱様筋の脛骨付着部温存型MCL再建術など手術中に柔軟な対応を行ってきました。この術式により解剖学的・機能的な再建および自家材料の温存が期待されます。本研究では、これまで当院で実施した膝関節靭帯損傷（単独損傷・複合損傷）の靭帯再建術の様々な症例の術後成績を検討します。

２．目的

この研究では、当院で実施した膝関節靭帯（単独損傷・複合損傷）に対して解剖学的・機能的な向上を目指し靭帯再建術を施行した症例の術後成績ついて検討することを目的としています。
なお、本研究は、膝関節靭帯疾患分野における新たな知見を得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2023年12月３１日まで行われます。

4．対象者

2006年4月1日～2021年2月28日までに本院整形外科において膝複合靭帯再建術時にレムナント温存型ACL補強術を採用・実施した症例および膝MCL再建術に半腱様筋腱 - 脛骨付着部温存型MCL再建術を受け、少なくとも術後12ヵ月目の診療が可能であった方を対象とします。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、通常診察時に施行する術後3、6、8-9、12、24カ月経過時の膝関節デジタルレントゲン画像（正面、側面像、ストレス撮影)、膝関節伸展・屈曲筋力測定値、機器を用いての膝関節前後動揺性測定値を利用させて頂き、これらの情報をもとに靭帯再建術を施行した症例の術後成績を検討します。

＜本学における個人情報責任者＞
宮崎大学医学部附属病院整形外科　　田島卓也

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研究費で実施するため、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
ＦＡＸ：0985-84-2931