

2020年5月15日 第1版作成
2020年8月17日 第2版作成
2020年10月23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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：交通事故による骨盤・下肢骨折症例および下腿切断症例に潜在合併する
膝関節靭帯損傷例に関する研究

1. 研究の概要

交通外傷は受傷様式が一定ではなく複雑な要素が混在しています。骨盤や下肢の多発骨折に加え上肢や脊椎の外傷さらには頭部外傷や胸腹部外傷なども合併することが多くなっています。交通外傷時の初期対応として救命・神経血管温存および骨折部の整復固定が優先されることに異論はありません。一方、膝関節靭帯損傷は緊急性が低いため初期判断や初期対応においては留意されないことも予想されます。膝関節靭帯は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。事故などの高エネルギー外傷によって骨盤や下肢骨折が生じた際には潜在的に膝関節靭帯も損傷・破綻している可能性もあります。潜在合併している膝靭帯損傷に対するアプローチが欠如・遅延した場合には適切な時期に適切な方針の下の治療が提供されずに荷重開始後の膝関節不安定性が出現し歩行障害や遷延したり社会復帰が遅延することも危惧されます。また、数年後に症状が顕著に出現するケースも散見されます。その場合には膝関節靭帯断裂と事故との因果関係が証明できずにトラブルになるケースもあります。外傷初期より膝関節靭帯損傷にも留意した精度の高い診察をおこない病態を把握すること、把握した情報を基に転院先の医療施設との連携を深め、救命および患肢の温存成功後、もしくは下肢切断に至った患者様の2期的な機能回復を念頭に適切な時期に適切な治療を提供することで症状の遷延化とトラブルを予防することができる可能性があります。また、交通事故による外傷様式、骨折の部位や組み合わせは多彩ですが、どのような外傷様式、組み合わせの際に膝靭帯損傷が合併しやすいのかを調査することにより、今後の初期診察時のアプローチとスクリーニングに寄与する可能性も考えられます。

2. 目的

本研究は、交通事故による骨盤・下肢骨折および下腿切断患者様に潜在する膝関節靭帯損傷の調査をおこない、初期診断・評価の妥当性および適切な治療方針を提唱することを目的とします。なお、本研究は、遷延する歩行障害や社会復帰の改善を目指す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2021年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2012年4月10日～2020年12月31日までに宮崎大学医学部附属病院救急救命センターおよび整形外科において交通事故による骨盤・下肢骨折および下腿切断患者様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救急救命センターおよび整形外科受診時の骨盤・下肢骨折様式、合併損傷、受傷様式および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ございません。また、試料の採取はございません。また救命/神経血管温存/骨折部整復固定成功後、もしくは、下肢切断に至った患者様の膝靭帯損傷に対するアプローチ、転院先施設との連携、治療内容とりハビリテーション内容について電子カルテより情報を収集します。

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研究費と交通事故医療研究助成金で実施します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。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

助教 田島 卓也

電話：0985-85-0986

F A X：0985-84-2931