

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（患者様およびご家族の方等）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：膝円板状半月に関する研究

1. 研究の概要

膝の円板状半月は、本邦を含めた東アジア地域で発生頻度が高く、日常の診療でもしばしば遭遇する先天性の半月形態異常です。通常、半月板は膝関節の大腿骨と脛骨の間にあり、三日月様の形をしていますが、円板状半月は、ほぼ丸い厚みのある板状をしています。

円板状半月症例では、幼少期より伸展制限や歩行時痛などの症状を呈する症例から壮年期まで症状を有しない症例まで様々となっています。円板状半月の形態と損傷の形態に関しては、一部相関関係があることが報告され、円板状半月の完全型と不完全型とでは組織学的に異なる部位が存在することが報告されており、損傷形態との関係が示唆されているため、本研究では、過去20年に当院で手術を行った膝外側円板状半月症例を研究し、形態と損傷形態の関連性を検討します。さらに、手術方法に関しては、その適応が亜全切除から形成術、形成術および縫合術と時代とともに変遷しているため、本研究では、損傷形態と手術方法の関連性を検討し、術後成績との関連性を検討します。これまで年代別にその損傷形態や受傷機転、臨床成績を検討した報告はなく、本研究では各年代での特徴も調査します。手術時年齢とその後の臨床成績は、今後、手術時期の計画に寄与するものと考えます。

2. 目的

この研究では、膝の円板状半月の形態、損傷部位、受傷機転、手術方法、臨床成績を検討することである。なお、本研究は、膝関節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ある。

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12月31日まで行われます。

4. 対象者

2000年1月1日～2019年12月31日の期間に宮崎大学医学部附属病院整形外科において膝円板状半月に対し手術を施行し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対象となる方のカルテ情報から、基本データ(年齢、性別)や受傷機転、通常診察時に施行する徒手診察検査およびレントゲン・MRI、手術方法、術後成績を利用させていただきます、本研究のために特別なデータ収集はおこなわない。

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 山口 奈美

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

山口 奈美

電話：0985-85-0986

F A X：0985-84-2931