

## 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：膝半月板断裂単独症例における断裂増悪および増悪因子の検討

### 1. 研究の概要

膝半月板損傷は、若年者から高齢者と幅広い年齢層に生じ、半月板手術は膝手術に占める割合が高くなっています。半月板損傷は、前十時靭帯(ACL)断裂に合併して発生することも多く、ACL再建術を施行しないと半月板断裂形が複雑となり手術施行が難しくなるという報告があります。またACL再建術の手術待期間が長くなると新規の内側半月板断裂が生じる事が多数報告されています。つまり、ACL断裂による前方および回旋不安定性のために半月板損傷が発生しやすくなると考えられています。しかしながら、単独膝半月板断裂症例に対して手術待期間と断裂増悪の関係性を調査した研究は、乏しい限りなく、また単独膝半月板断裂症例における断裂増悪の危険因子を評価した研究も少なくエビデンスが不足しているのが現状です。今回の研究の目的は、半月板断裂時のMRI所見と手術時関節鏡所見を比較することで、(1)単独半月板断裂症例では断裂増悪は生じるのかを評価すること、(2)断裂増悪を認める場合には、単独膝半月板手術症例における患者背景(性別、年齢、身長、体重、BMI、膝アライメント)、受傷機転、手術待期間などの因子が断裂増悪と関連性があるのかを評価することです。

### 2. 目的

本研究の目的は、膝半月板断裂単独症例において診断時所見と手術時所見を比較することで断裂増悪因子を検討することです。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12月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2000年1月1日～2020年9月30日の期間に宮崎大学医学部附属病院整形外科において単独膝半月板断裂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、対象患者の基本データ(年齢、性別、身長、体重、BMI)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。

本研究で利用する情報の内容

- 基本情報 (手術時年齢、性別、身長、体重)、受傷機転、受傷からMRI撮影までの期間、MRI撮影から手術施行までの期間
- 形態分類、損傷形態、術側
- 身体所見、画像所見

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院整形外科 横江琢示

## 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<sup>注1)</sup>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

横江 琢示

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931