

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：自家ハムストリング腱を用いた膝後十字靭帯再建術後の成績不良症例の原因解明に関する研究

1. 研究の概要

膝後十字靭帯(PCL)断裂は交通事故、転落、スポーツ外傷などで生じ、脛骨の後方移動による膝関節不安定性を呈します。症状が顕著な場合には靭帯再建術を実施しますが、近年では解剖学的・機能的な観点より2重束再建術もしくはBi-socket法(BS)による再建術が推奨されています。

日本国内では同種移植材料であるallograftの使用は一般的ではなく、人工靭帯の開発も行われていますが、感染の観点からもまだ一般的ではなく従来の再建術式では対応が困難になることも多くなっています。膝関節靭帯の再建術に用いられる自家材料としてはハムストリング腱(半腱様筋腱・薄筋腱)、骨付き膝蓋腱・四頭筋腱などが用いられますが、後十字靭帯再建術を施行する際には、自家ハムストリング腱を用いることが一般的となっています。採取した材料は生体から切離した後に体外で太さ・長さなどを調整・作成し主にpull-out方式で移植します。前十字靭帯と比較し、後十字靭帯は大腿骨脛骨付着部間の距離が長く、さらに膝周囲の靭帯では最も太くなっています。通常手技において、前十字靭帯グラフトは長さ60mm、後十字靭帯グラフトは長さ70mmに調整して移植します。一方、移植するグラフトの長さや径は採取した自家腱の長さ・太さに依存するため、長さをベースに調整するとグラフト径が小さくなる可能性もあります。

前十字靭帯と比較し、後十字靭帯再建術は手術手技の難易度が高く、術後成績が不良であり、膝関節可動域制限やリハビリテーションの遷延、さらには術後経過の中で再建靭帯のelongationによる機能不全の発生も報告されています。また、リハビリテーションメニューも明確に体系化された指標がないのが現状です。

我々は後十字靭帯断裂症例に対し、自家ハムストリング腱を用いてBS法による再建術および症例によっては術中に1重束再建術を選択し実施してきました。今回はBS法の術後の詳細な解析をおこない、術後経過中に再建靭帯の機能不全を生じる要因を解明することが目的であり、今後の臨床成績向上の指針になることが期待されています。本研究では、これまで当院で実施した自家ハムストリング腱を用いた靭帯再建術を施行した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後十字靭帯断裂症例に対して解剖学的・機能的な向上を目指し自家ハムストリング腱を用いた靭帯再建術を施行した症例の術後成績について検討し、成績不良例の原因を解明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2022年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2006年4月1日～2021年1月10日までに宮崎大学医学部附属病院整形外科において自家ハムストリング腱を用いてBi-socket法による膝後十字靭帯再建術を実施した症例で術後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、年齢、性別、Body mass index、術前待機期間、半月/骨折合併の有無、手術時の再建グラフト径、骨孔径、通常診察時に施行する術後 3・6・8-9・12 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、Gravity sag view 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、臨床スコアを利用させて頂き、これらの情報をもとに自家ハムストリング腱を用いた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