2021年　5月13日　第1版作成
2021年10月25日　第2版作成
2023年　1月31日　第3版作成
2024年　2月1日　第4版作成
2025年　2月21日　第5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 Bucket handle tear に対する縫合修復術後の成績不良・再断裂症例の原因解明に関する研究

１．研究の概要

膝関節半月は線維軟骨で構成された組織であり、内側半月と外側半月の 2 つが存在します。半月の前角と後角は靭帯によって脛骨に付着しており、荷重分散、関節安定、潤滑の機能を担っています。外縁の 1/3 に関節包からの栄養血管が流入していますが、それ以外は無血管野であり、自己修復能に極めて乏しいことが知られています。実際に損傷した半月は関節内で locking（膝の曲げ伸ばしができなくなる状態）や catching（膝の屈伸時に痛みや引っかかり感がある状態）を引き起こし、膝関節痛や運動時痛、可動域制限を生じます。損傷した半月に対して従来は損傷部位を廓清する半月切除術が行われてきましたが、半月切除後には荷重部の軟骨変性・摩耗が生じ、変形性膝関節症に至ります。このため、損傷半月を縫合・修復し温存することが推奨されており、本邦でも増加してきています。半月損傷形態には水平断裂、縦断裂、放射状断裂、flap など種々ありますが、辺縁部での前節から後節にわたる広範囲な縦断裂は bucket handle tear と称され容易に関節 locking を生じるため、準緊急での手術を要し、関節鏡視下に転位した半月を整復し辺縁部の断裂部を縫合することが一般的です。辺縁部には血流があるため、比較的容易に治癒しやすい断裂形態ですが、整復・縫合固定したにもかかわらず治癒不全や縫合部再断裂が生じるケースもみられます。今回、当院および関連施設において膝関節半月 bucket handle tear 症例に対し関節鏡視下縫合術を施行した症例の詳細な解析をおこない、術後経過中に縫合した半月の再断裂、治癒不全をはじめとした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ます。

２．目的

本研究は、当院および関連病院で実施した膝半月 bucket handle tear 症例に対して半月温存を念頭に半月縫合修復術施行した症例の術後成績ついて検討し、再断裂をはじめとした成績不良例の原因を解明することを目的とします。

なお、本研究は、膝関節半月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ます。

３．研究実施予定期間

この研究は、2021 年 5 月 19 日から 2026 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2000 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに当院整形外科および関連施設において膝半月 bucket handle tear に対し関節鏡視下半月縫合修復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患者を対象とします。

5．方法
対象となる方のカルテ情報、手術記録から、年齢、性別、Body mass index、術前待機期間、靭帯などの合併損傷、内側半月/外側半月の別、クロット併用の有無、半月縫合数、縫合方法・手技、再断裂の有無、術後半月症状の経過、関節可動域、各種画像検査結果、臨床スコアを利用させて頂き、これらの情報をもとに分析し、半月縫合修復術を施行した症例の術後成績を成績不良例と良好例とで比較検討を行います。

＜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

＜提供元の施設の名称・担当者＞
宮崎江南病院整形外科・吉川　大輔
野崎東病院整形外科・三橋　龍馬
藤元総合病院整形外科・矢野　浩明

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