

## 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：膝前十字靭帯再建術後に膝可動域制限を生じる危険因子の検討

#### 1. 研究の概要

膝前十字靭帯(Anterior cruciate ligament, 以下 ACL)損傷はアスリートなど活動性の高い患者に生じることが多く、将来的な半月板損傷、軟骨損傷、変形性膝関節症の予防のためにも ACL 再建術が行われることが多くなっています。ACL 再建術後の膝可動域制限遺残は頻度の高い術後合併症の一つであり、術後 4%～38%に生じると報告されています。術後膝可動域制限の原因としては ACL 損傷から手術までの待機期間、術後関節線維症、手術手技の問題(再建靭帯の作成位置、再建靭帯グラフとの材料)などが報告されています。特に術前に膝可動域制限が改善されていない状態で ACL 再建術が施行されると術後膝可動域制限が生じることが報告され、当院でも ACL 再建術施行前に患側膝可動域の完全獲得(健側膝可動域と左右差がない状態)後に手術を施行しています。術前に正常膝可動域を獲得後に ACL 再建術を施行しても術後膝可動域制限が生じる症例が確認されているのが現状です。術前膝可動域獲得後に ACL 再建術を施行した場合の膝可動域制限に関して調査した研究はほとんどなくエビデンスが不足している。また、依然、ACL 再建術後の膝可動域制限がどのような症例に生じやすいのか、その危険因子は何なのかは明確にはされていません。そこで、本研究の目的は術前に正常膝可動域を獲得後に ACL 再建術を施行したにもかかわらず術後に膝可動域制限を生じてしまった症例について調査し、その危険因子について評価することです。

#### 2. 目的

本研究の目的は、膝前十字靭帯再建症例において術後膝可動域制限を生じる危険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、研究機関の長の許可後から 2022 年 12 月 31 日まで行われます。

#### 4. 対象者

2014 年 1 月 1 日～2021 年 11 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膝 ACL 損傷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血液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おこないません。また、試料の採取はおこないません。

基本情報(手術時年齢、性別、身長、体重)、受傷機転、受傷から手術までの期間

手術時情報:手術時間、ACL 再建術に用いた移植グラフ(ハムストリングス、骨付き膝蓋腱)、半月板損傷の有無および損傷部位、軟骨損傷の有無、変形性膝関節症の所見

画像所見 (単純レントゲン検査、MRI 検査)

術後 1 週での血液検査所見

術前患者主観型膝スコア (Lysholm score, Tegner activity scale)

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

F A X：0985-84-2931