

## 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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：膝前十字靭帯再再建術に関する研究

#### 1. 研究の概要

膝前十字靭帯は膝の主要な靭帯の一つであり、主に膝の前方・回旋の安定性に関する重要な靭帯です。膝前十字靭帯損傷はスポーツ外傷として経験することが多く、本邦では年間5万件ほど発生していると言われています。

膝前十字靭帯損傷に対する手術（靭帯再建術）の成績は近年安定してきていますが、手術後の再損傷や不安定性の残存を経験することがあります。膝前十字靭帯再再建術では、初回再建時と比較して考慮すべき点が多く、初回手術時より術後成績が劣ることがあります。再建靭帯にはハムストリング腱（膝を曲げる腱の一つ）もしくは骨付き膝蓋腱（膝を伸ばす腱の一つ）が用いられ、一般的にはどちらかを用いて再建を行います。当院ではハムストリング腱または骨付き膝蓋腱およびハムストリング腱を用いて再再建術を行っています。

この研究では、膝前十字靭帯再再建術を行った症例を後ろ向きに研究し、再建靭帯別にそれぞれの結果を調査します。再建靭帯の違いによる術後成績を明らかにすることで、今後、再建靭帯および術式選択に寄与するものと考えます。

#### 2. 目的

この研究は、膝前十字靭帯再再建術の手術方法、臨床成績を明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、膝前十字靭帯の治療に関連する新しい知識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、倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可後から2024年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2007年1月から2022年12月に本院整形外科に入院され、膝前十字靭帯再再建術の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診療記録、レントゲン・CT・MRIなどの画像所見、筋力測定の検査データ、診察所見、手術所見を利用させていただき、これらの情報をもとに手術後の成績を解析し、手術方法の有用性を検討します。

本学における個人情報責任者

宮崎大学医学部附属病院整形外科 山口 奈美

#### 6. 費用負担

作成日  
2022年6月7日 第1版作成  
2022年8月2日 第2版作成

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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特定できないように、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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費、2022年度臨床研究支援経費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ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