

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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膝前十字靭帯断裂症例に対する機能的靭帯再建術の術式に関する研究

1. 研究の概要

膝関節の主な靭帯には、前十字靭帯（ACL）、後十字靭帯（PCL）、内側側副靭帯（MCL）、外側側副靭帯（LCL）があり、それぞれが膝関節の安定性において重要な役割を持っています。スポーツ外傷や事故などの外傷で膝の靭帯を損傷すると膝関節が不安定となります。とくに前十字靭帯は身体活動時の膝の不安定性を引き起こし、二次的に軟骨や半月板の損傷が生じることが知られています。残念ながら ACL は自己修復能に乏しいため、手術により再建することが一般的です。再建手術としては、自分の他の部分の組織（自家材料）を用いて再建する靭帯再建術を行います。再建術に用いられるのは、ハムストリング腱や骨付き膝蓋腱、四頭筋腱などが用いられます。本院では、膝 ACL 再建術を行う際には、従来の 2 重束再建術（二本の移植腱で靭帯を再建する方法）に加えてレムナント温存 ACL 補強術（切ってしまった靭帯断端を温存して再建する方法）の採用など手術中に柔軟な対応を行ってきました。この術式により解剖学的・機能的な再建および自家材料の温存が期待されます。本研究では、これまで当院で実施した膝 ACL 損傷の靭帯再建術の様々な症例の術後成績を検討します。

【研究責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 亀井 直輔

2. 目的

この研究では、当院で実施した膝前十字靭帯に対して解剖学的・機能的な向上を目指し靭帯再建術を施行した症例の術後成績について検討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、研究機関の長による実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2023 年 9 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに本院整形外科および野崎東病院整形外科において膝 ACL 再建術時にレムナント修復+ACL 補強術を採用・実施し、術後 12 カ月目の診療および MRI 評価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、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）、MRI 画像、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搖性測定値を利用させて頂き、これらの情報をもとに靭帯再建術を施行した症例の術後成績を検討します。

当該施設の責任者：宮崎大学医学部感覚運動医学講座 整形外科学分野 亀井直輔

また本研究では、下記の他機関から当該資料・情報の提供を受けます。

＜既存試料・情報の提供のみを行う機関＞

情報提供先：野崎東病院 整形外科 三橋龍馬

〈提供する情報の種類〉

- a. 患者基本情報：年齢、性別、受傷原因、術前待機期間、BMI
- b. 術後デジタルレントゲン撮影：立位膝関節2方向（正面、側面像）
- c. 術後MRI画像
- d. Biodex4による術後筋力測定：膝屈曲・伸展筋力測定
- e. Kneelax systemによる膝前後動搖性測定
- f. 術後の膝関節診察評価：痛み、可動域、活動性、臨床スコア

〈提供方法〉

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て使用いたします。また診察で得たレントゲン画像やカルテ情報は、個人を特定できないように加工した状態で送られ、データ整理・解析を行います。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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、研究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