

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

膝前十字靭帯再建術術後成績評価に関する研究

研究責任者：整形外科・スポーツ診療科 長尾雅史

研究分担者：整形外科・スポーツ診療科 黄 輝

研究の意義と目的：

背景

膝前十字靭帯断裂は比較的多く起こる膝の怪我で、主に膝の痛みや腫れ、不安定感などの症状を引き起こします。膝前十字靭帯完全断裂は自然治癒することはないため、スポーツ選手の競技復帰には手術が必要となります。現在は自分のハムストリングや膝蓋靭帯による再建手術が主流です。

これら再建術は比較的良い結果を得ていますが、最近の研究によると依然として多くのスポーツ選手が再建術後も怪我以前のレベルには到達できていない現実が明らかになっています。

我々は20年以上前より、独自の方法を用いて計2000例以上の膝前十字靭帯再建術を行ってきました。本術式は関節内に直径の太い再建靭帯を作成することができるという利点があります。2年以内の短期成績は良好ですが、細かな術式の違い、例えば残存靭帯の有無、再建靭帯の設置位置、靭帯の適正な径や長さの違いによる成績の違いや、長期経過による膝関節に与える影響については評価されていません。

目的:

これまで行ってきた膝前十字靭帯再建術術後成績を評価し、順天堂式再建術を受けたスポーツ選手のスポーツ復帰率と満足率、再建靭帯再断裂率を算出します。また復帰出来ない、再断裂した場合はその要因を明らかにします。

意義：

本術式は膝関節内に太い再建靭帯を1本作成するのが特徴です。術後成績の不良因子を調査・改善することで術後成績がさらに上がることも期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、1996年から2019年までの膝前十字靭帯損傷の方（16歳以上）で、当院整形外科で患者さん本人による患者立脚型評価表評価に記入された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢（生年月日）、患者報告型評価法（SANE※1、視覚的評価スケール: VAS、膝損傷評価表: IKDC、日本前十字靭帯評価表 25: JACL-25、患者が許容できる症状の状態: PASS）の結果、性別、身体所見（身長や体重含む）、検査結果（レントゲンやMRI、CT画像）、既往歴及び術前術後経過に関するカルテデータ

※1 SANEとは単に数字で自分の状態を評価する評価法でございます。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2021年6月29日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、整形外科・スポーツ診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科

電話：71056(PHS)

研究担当者：長尾雅史