

ホームページ掲載内容

研究課題名：

超音波を用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)

研究責任者：整形外科・スポーツ診療科 内藤 聖人

研究分担者：整形外科・スポーツ診療科 後藤 賢司、杉山 陽一

研究の意義と目的：

有鉤骨は手関節を構成する8つある手根骨と呼ばれる積み木のような骨の1つで、その突起の部分を有鉤骨鉤といいます。有鉤骨鉤骨折は手根骨骨折の中でも比較的稀であり見逃され易い外傷です。治療方法として保存加療、摘出術そして骨接合術などの治療方法がありますが現在、統一された見解はありません。有鉤骨鉤骨折に対して保存加療を行った場合、高率に偽関節(骨折部の骨癒合プロセスが完全に停止した状態)を生じることが報告されており、特に有鉤骨鉤基部(根元)の骨折では有鉤骨鉤への血流が乏しくなるため偽関節の発生率は高くなります。有鉤骨鉤偽関節を生じた場合、環指(薬指)や小指の屈筋腱(指を曲げる腱)の損傷、尺骨神経障害そして豆状三角骨関節亜脱臼などの合併症が生じることが知られています。そして、環指や小指の屈筋腱損傷が生じうることから有鉤骨鉤は環指や小指の屈筋腱の滑車として機能していることが予想されます。しかし、「有鉤骨鉤は環指や小指の屈筋腱の滑車として機能する」という見解は現在統一されたものになっておりません。本研究の目的はCTを用いて小指屈筋腱と中指屈筋腱との曲率半径を測定・比較することにより、有鉤骨鉤は環指や小指の手指屈筋腱の滑車として機能しているか否かを推測することです。さらに、有鉤骨鉤のどの高さで偽関節が生じれば環指や小指の手指屈筋腱損傷が生じうるかを考察するために、有鉤骨鉤と小指屈筋腱との位置関係を腱条件CTによって調査します。これらを明らかにすることでより良い治療法の選択、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。今回、あなたが、これからご説明する研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件)を満たしており同意頂ければ、ご参加をお願いしています。

研究の方法：

超音波を用いて以下の項目を、この研究のデータとして活用します。

- 手指伸展位と手指屈曲位における小指屈筋腱と中指屈筋腱の曲率半径の変化
- 手指伸展位と手指屈曲位における有鉤骨鉤の高さを100%と設定した場合の小指屈筋腱の位置

応募条件：

本研究への参加を希望する健常人ボランティアの方(公募)を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した方は除きます。

実施期間：

この研究は、承認日～2022年3月30日の期間で実施し、20名の方に参加をお願いする予定です。

同意の取得について：

本研究の対象となる方で本研究への参加希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。

実施場所：

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
整形外科学講座 03-3813-3111 (内線 3345)

個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

被験者の保護：

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(2014年12月22日公布、2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施する。

利益相反について：

この研究は、順天堂大学医学部整形外科学講座の研究費により実施しています。特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる Venue 40(GE Healthcare Japan Ltd)、Noblus(Hitachi,Ltd.)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に GE Healthcare Japan Ltd、Hitachi,Ltd が影響を及ぼすことはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、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請し、その審査を受けています。

なお、本臨床研究は、2018年6月19日に開催された病院倫理委員会で承認を受けております。

問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属 順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111 (代表)

研究担当医師 整形外科・スポーツ診療科

後藤 賢司(内線 71079)、内藤 聖人(内線 71073)、杉山 陽一(内線 71047)

研究責任者 整形外科・スポーツ診療科 講師 内藤 聖人