

当院において前十字靭帯損傷に対する靭帯再建術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「前十字靭帯損傷治療における多施設レジストリー研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 整形外科 助教 横山 裕介

1) 研究の背景および目的

前十字靭帯 (anterior cruciate ligament, ACL) は、大腿骨と脛骨をつなぐ重要な靭帯であり、主に大腿骨に対して脛骨が前方へ移動しないように制御すること (前後への安定性) と、捻った方向に対して動きすぎないように制御すること (回旋方向への安定性) の2つの役割を担っています。そのため、ACLを損傷した場合、膝関節不安定感が生じ、日常生活やスポーツ活動に支障をきたします。現在では、ACL損傷に対して、自分の組織を用いて再建する自家腱移植が広く行われるようになってきました。しかしながら、ACL断裂に対する自家腱を用いた靭帯再建術において良好な臨床成績が報告されている一方で、スポーツ復帰の課題や術後の再断裂などの課題が残っています。

本研究は、岡山大学病院を含む7病院 (岡山大学病院、川崎医科大学総合医療センター、光生病院、岡山赤十字病院、岡山ろうさい病院、岡山済生会総合病院、福山医療センター) のACL損傷に対して自家腱を用いた靭帯再建術を施行した症例を対象とし、身体所見や合併損傷の関節鏡・画像検査所見や術後臨床成績を調査します。そして得られた研究の結果から、身体所見や合併損傷の所見と術後臨床成績への関係を明らかにすることを目的としています。

本研究の成果により、ACL損傷の術後臨床成績に影響するリスク因子を解明することができ、ACL治療における将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2) 研究対象者

2000年1月1日～2024年9月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関で前十字靭帯損傷に対する自家腱を用いた靭帯再建術を受けられた方1600名、岡山大学病院整形外科においては治療を受けられた方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年8月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

岡山大学病院を含む7病院 (岡山大学病院、川崎医科大学総合医療センター、光生病院、岡山赤十字病院、岡山ろうさい病院、岡山済生会総合病院、福山医療センター) のACL損傷に対して自家腱を用いた靭帯再建術を施行した症例を対象とし、身体所見や合併損傷などの関節鏡・画像検査所見や術後臨床成績を後方視的に調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、患側の左右、スポーツ活動
- 2) 画像検査所見：単純 X 線検査（膝関節）、単純 CT 検査（膝関節）、単純 MRI 検査（膝関節）
- 3) 身体所見：膝関節前後・回旋不安定性の評価
- 4) 手術所見：関節鏡所見、合併損傷に対する治療
- 5) 臨床スコア評価【リスホルム膝評価法（Lysholm knee score）、テグナースコア（Tegner activity score）、疼痛スコア（visual analogue scale, VAS）、国際膝記録委員会自己評価法（International Knee Documentation Committee, IKDC score）、膝外傷と変形性膝関節症スコア（Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, KOOS）】
- 6) 術後合併症：ACL 再損傷、半月板損傷、スポーツ復帰の有無

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

川崎医科大学総合医療センター	整形外科	牧山 公彦
光生病院	整形外科	山脇 正
岡山赤十字病院	整形外科	古松 毅之
岡山ろうさい病院	リハビリテーション科	児玉 有弥
岡山済生会総合病院	整形外科	釜付 祐輔
福山医療センター	整形外科	宮澤 慎一

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院整形外科内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定

できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：横山 裕介

電話：086-235-7273（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 整形外科 横山 裕介

共同研究機関

川崎医科大学総合医療センター	整形外科	牧山 公彦
光生病院	整形外科	山脇 正
岡山赤十字病院	整形外科	古松 毅之
岡山ろうさい病院	リハビリテーション科	児玉 有弥
岡山済生会総合病院	整形外科	釜付 祐輔
福山医療センター	整形外科	宮澤 慎一