

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

3D-CTによる膝蓋骨不安定症に対する膝関節回旋アライメントの評価

[研究の背景]

膝蓋骨脱臼は膝蓋骨が膝蓋大腿靭帯から逸脱した状態をいいます。一度脱臼を経験した後、再度の脱臼を経験した場合を反復性膝蓋骨脱臼と呼びます。反復性膝蓋骨脱臼は病因として外傷以外に先天的素因あるいは解剖学的素因が大きく関与しています。解剖学的素因には外反膝、膝蓋骨高位、滑車低形成、膝蓋骨トラッキング異常、脛骨粗面外方偏位が挙げられます。膝蓋骨不安定症は解剖学的に、脛骨結節が外方に位置する症例が多いとされているが、評価方法は確立されておらず、距離で評価するTibial tubercle-to-Trochlear groove Distance(TT-TG D)を用いることが多いです。しかし体格差や、測定部位等によって誤差を生じると考えられます。そのため、3D-CT画像を用い膝蓋骨不安定症の大腿骨前後軸と、脛骨前後軸に対する脛骨結節の回旋位を角度として評価し、正常例と比較することで反復性膝蓋骨脱臼の病態把握に役立つと考え研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2013年1月1日～2020年12月31日の間

研究対象者となる基準

2010年4月1日から2020年12月31日までの間に東京医科大学整形外科において膝蓋骨脱臼と診断された患者と、対象群として膝前十字損傷の診断とされた患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

外傷性膝蓋骨脱臼の患者さん

先行手術歴のある患者さん

変形性膝関節症の患者さん

関節リウマチの患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

利用するカルテ情報

治療前後での身体所見、画像所見をカルテを参照して検討します。本研究の目的は股関節疾患以外の目的で撮影された膝関節 CT データを用いるため、本研究に際して、新たに発生する検査など、は無いと考えられます。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	芝入 雄一
情報の管理者名	芝入 雄一

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	大学院生	芝入 雄一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	大学院生	芝入 雄一	研究統括
研究分担者	整形外科	教授	宍戸 孝明	研究指導
研究分担者	整形外科	教授	山本 謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	正岡 利紀	研究指導
研究分担者	整形外科	講師	立岩 俊之	データ収集
研究分担者	整形外科	講師	石田 常仁	データ収集
研究分担者	放射線部	放射線技師	横山 剛	データ収集
研究分担者	放射線部	放射線技師	加藤 大輔	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	芝入 雄一
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111 内線 62499
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00