

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)整形外科では、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承認の後、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患者さん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、この研究に検体や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]

解剖学的 2 重束前十字靭帯再建術における移植腱と固定部間距離の骨孔拡大に関する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

前十字靭帯損傷は年間2~3万件発生し、近年のスポーツ人口の増加に伴い発生件数は増加傾向にあります。術後の再受傷も全体の15%に生じるとされており、25歳以下のスポーツ復帰後は23%と高率です。再断裂においては初回手術後に移植腱を固定するために作成した骨孔開口部が拡大したり、骨孔中心が移動します。そのため、作成した骨孔の性状が変化することで、初回手術とは異なる状況下での再再建手術となります。

一般的には、骨孔が拡大することで臨床成績には影響しないとされています。しかし、再断裂時に骨孔拡大による骨欠損が大きいと、固定性不良の問題から解剖学的な位置への移植腱の再再建が困難となる可能性があります。そのような症例に対しては欠損部に骨移植を行い、骨癒合を待ってから二期的に再再建を行わなければなりません。骨癒合には一定の待機期間が必要となり、手術を受ける患者さんはアスリートや学生など活動性の非常に高い方が多く、スポーツ復帰までの時間がさらになくなってしまふことのデメリットは大きくなります。そのため、術後の骨孔拡大は可能な限り予防することが望ましいです。骨孔拡大を生じる力学的な影響には、移植腱の長軸方向に生じる micromotion や、膝関節屈曲動作での移植腱と骨とのインピンジメン

トがあります。移植腱はその遠位端から脛骨固定部の距離が短い方が Micromotion は少なく、骨孔拡大への影響は少ないといわれています。そのため、当院では、2020 年を境に前十字靭帯再建術時の移植腱固定方法を移植腱遠位端と固定部位の距離に近い術式へ変更しています (図 1.2)。

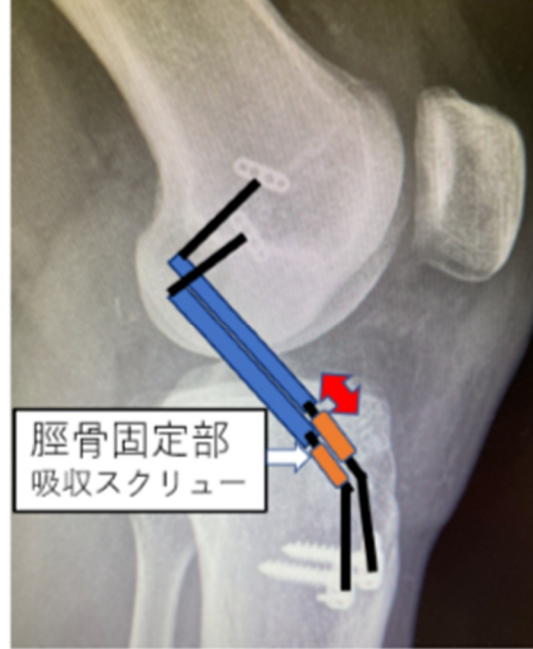
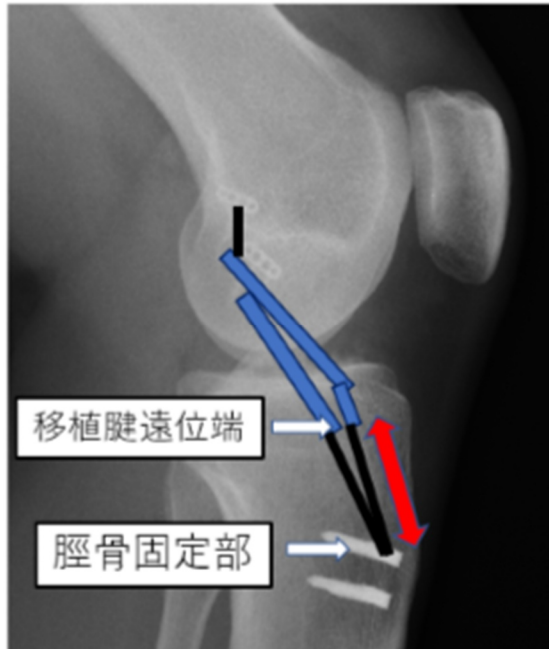


図 1: 以前の術式

図 2: 現在の術式

青線: 移植腱、黒線: 人工線維

赤線: 移植腱遠位端と脛骨固定部間の距離

本研究の目的は、解剖学的 2 重束前十字靭帯再建術における、術後骨孔拡大がどの方向にどの程度起こっているかを明らかにし、移植腱遠位端と脛骨固定部間の距離の変化が骨孔拡大に対してどのように影響を与えているかを明らかにすることです。

[研究の方法]

研究対象者となる基準

対象とする期間は、以下の期間となります。

| | |
|---------|----------------------------------|
| 対象とする期間 | 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日 |
|---------|----------------------------------|

対象となる患者様は下記の選択基準を満たす患者さんです。

選択基準

| |
|---|
| 当院で膝前十字靭帯損傷に対し、膝屈筋腱を用いた解剖学的 2 重束前十字靭帯再建術を施行した患者さん |
|---|

術直後と術後約 1 年で膝関節単純 CT を撮影している患者さん
年齢不問
性別不問

ただし、以下の患者さんは除外されます。

除外基準

過去に患側の膝関節手術の既往がある患者さん
手術時に作成した 2 つの骨孔が作成時にすでに癒合していた患者さん
術後約 1 年で膝関節単純 CT を評価する前に術後感染や前十字靭帯の再断裂などの合併症を生じた患者さん
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 ~

令和 10 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

下記のカルテ情報を用いて解析を行います。

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI・スポーツ活動レベルなどの基本情報
- 2) 前十字靭帯損傷の診断に必要な情報に関連する放射線学的検査(単純 X-P, 単純 CT, 単純 MRI)の結果
- 3) 手術の情報: 術式, 手術に使用したインプラントの種類, 作成した骨孔径, 骨孔間距離, 術者
- 4) 術前後の臨床経過(可動域, 臨床スコア: Lysholm score・IKDC score), 術後放射線学的検査(単純 X-P, 単純 CT, 単純 MRI)
術後合併症の有無(感染, 再断裂, インプラントの転位など)

利用を開始する日

2025 年 2 月 6 日

検体や情報の管理

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。

[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 | 助教 | 関 健 |

研究分担者

| | | | | |
|-------|----------|-----|------|--------------|
| 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 | 病院長 | 山本謙吾 | 研究指導 |

[問い合わせ先]

| | |
|---------|---------------------------|
| 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 | 関 健 |
| 診療科(部署) | 整形外科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111(内線 62505) |
| 受付日時 | 平日 9 時から 17 時 |