

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：前十字靭帯再建術骨孔作成位置の術後成績への影響

・はじめに

前十字靭帯再建は世界中で行われる術式であり、様々な術式の工夫から関節安定性の獲得、可動域改善と言った術後成績は安定してきています。術後成績には骨孔作成位置が大きく関与しており、大腿骨孔作成位置の重要性が長く議論されてきました。近年では脛骨骨孔作成位置についても重要性が指摘されています。

私達は過去の研究で、移植腱を固定する骨孔は、大腿骨側の骨孔位置が解剖学的付着位置に作成された場合、脛骨骨孔は解剖学的付着のより前方に作成した方が、前方、回旋不安定性、屈曲可動域について臨床的に優れていることを報告しています。¹ しかしながら、解剖学的付着位置を外れて前方に作成した場合、移植腱と顆間窩のインピンジ（衝突）を起こして伸展可動域制限や滑膜増生（cyclops）を生じることがあります。また、骨孔を脛骨付着の過剰に内側に作成した場合でも移植腱と顆間窩のインピンジ（衝突）を起こして伸展制限や滑膜増生（cyclops）が起これると考えられています。

そこで今回私達は、前十字靭帯再建後の骨孔CT、MRI、再鏡視所見を評価して、骨孔作成位置と伸展制限や滑膜増生（cyclops）といった術後成績について研究を行い、手術に際しての骨孔作成位置に反映させたいと考えています。

1) Ohsawa T, Kimura M, Hagiwara K, Yorifuji H, Takagishi K. Clinical and second-look arthroscopic study comparing 2 tibial landmarks for tunnel insertions during double-bundle ACL reconstruction with a minimum 2-year follow-up. Am J Sports Med. 2012 Nov;40(11):2479-86.

・対象

群馬大学医学部附属病院整形外科において2016年4月1日から2019年3月31日までに前十字靭帯再建術を受ける患者さんを対象とします。手術後2年経過観察を行いますので研究終了は2021年3月31日です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2020 年 12 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

通常の診療の範囲内で行う研究です。前十字靭帯再建術施行後約 2-4 週目に撮影する骨孔 3DCT にて作成した骨孔位置を評価します。術後経過観察は 1 ヶ月に 1 度、伸展可動域を反映する腹臥位で踵骨高の格差 (Heel-Height Difference : HHD)、屈曲可動域を反映する踵部臀部間距離 (Heel-buttock distance : HBD) を調査します。当科では移植腱固定に用いたインプラントを術後約 1 年で抜去しており、この時の可動域を最終可動域として評価の対象とします。同時に MRI での移植腱の輝度測定、ストレス XP にての前方移動量患健差、関節鏡にて移植腱、関節内 (軟骨、半月板など) の状態を通常の診療の範囲内で確認しています。(関節鏡視下にプローベにて触診するのみで、組織を採取する病理検査などは行いません) 通常行っている診療の範囲内で得られる画像資料や術中所見を研究対象としてデータを活用したいと考えています。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、術後約 2 年までが再断裂や緩みなどが起こりやすいと言われているため、術後 2 年までを研究対象とします。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は前十字靭帯再建術の術後成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学整形外科 助教

氏名：大澤 貴志

連絡先：027-220-8269

研究分担者

職名： 群馬大学整形外科 医員

氏名： 塩澤 裕行

連絡先：027-220-8269

職名： 群馬大学整形外科 医員

氏名： 面高 拓矢

連絡先：027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学整形外科 助教（責任者）

氏名：大澤 貴志

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8269

担当：大澤貴志

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明