

現在、当院整形外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

膝前十字靭帯再建術の臨床成績に関する多施設共同研究

2. 対象となる方

2018年4月15日～2024年3月31日に当院整形外科外来を受診された膝前十字靭帯損傷を認めた患者さん

3. 研究目的

膝前十字靭帯損傷を生じると、日常生活やスポーツ活動などに支障をきたし、放置すると変形性膝関節症へ進行するため手術を要することが多いですが、膝前十字靭帯損傷に対する最適な手術方法はまだ確立されていません。この理由としては、術後臨床成績は多因子であり、それぞれの症例に対してどのような方法が最適なかがまだ分かっていないことが大きいことです。この因子を特定するためには、症例に隔たりがないように広い地域から多くの症例を集めて、術後成績不良の危険因子に関する重回帰分析やロジスティック回帰分析が必要ですが、一病院のみでは上記条件の多くの症例を集めることは不可能です。本研究の目的は、膝前十字靭帯損傷患者に対する治療成績について多施設共同研究を行い、術後成績不良の危険因子を分析することで膝前十字靭帯損傷に対する最適な治療方法を確立することです。

4. 研究期間

2019年10月（臨床研究等許可日）～2025年3月31日

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：年齢、性別、罹患肢、身長・体重・BMI、職業、従事するスポーツと活動性、以前の膝手術歴、主観的膝アンケート評価、膝不安定性、受傷から手術までの期間、膝徒手検査所見、術後経過観察期間、術中の半月板や関節軟骨の状態、術中の靭帯再建術式と術中再建靭帯の挙動や骨孔の情報、術前後のレントゲン・CT・MRI情報、術後約2年抜釘時関節鏡所見を収集し、連結匿名化処理を行う。

6. 実施方法

5で収集した情報を匿名化し多施設から集めて分析を行います。個人が特定できる情報は解析前に匿名化を行うため、データ解析の際には個人を特定できる情報は含みません。これらの情報を分析することで、膝前十字靭帯損傷に対する最適な治療方法を確立することを目指します。本研究の参加施設は、当院の他に広島大学病院、マツダ病院、中国労災病院、県立広島病院、松山市民病院、呉医療センター、松山赤十字病院、愛知医科大学病院、尾道総合病院です。研究に使用する試料・情報を研究代表機関（または

データセンターなど)に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

7. 研究組織

機関名 広島大学大学院医歯薬保健学研究科整形外科学 責任者名 安達伸生

機関名 マツダ病院 責任者名 月坂和宏

機関名 中国労災病院 責任者名 藤本英作

機関名 県立広島病院 責任者名 亀井豪器

機関名 松山市民病院 責任者名 宮本礼人

機関名 呉医療センター 責任者名 泉田泰典

機関名 松山赤十字病院 責任者名 江口明生

機関名 愛知医科大学病院 責任者名 出家正隆

機関名 尾道総合病院 責任者名 数面義雄

機関名 広島市立広島市民病院 責任者名 曾田是則

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

広島大学大学院医歯薬保健学研究科整形外科学 教授 安達伸生

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院整形外科 主任部長 曾田是則

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関する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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 整形外科 曾田是則