

膝靭帯損傷患者に対する靭帯再建術後成績に関する研究（多施設共同研究）

1. 研究の対象

2007年1月以降に当院、または大阪市立大学医学部附属病院、運動器ケアしまだ病院、大阪府済生会中津病院、医療法人いずみ会阪堺病院、医療法人貴島会貴島病院本院で膝前十字靭帯再建術を受けられた方

2. 研究目的・方法

スポーツ活動中に受傷することの多い膝前十字靭帯損傷は、自然治癒が見込めないことから手術加療を余儀なくされます。手術は損傷した靭帯自体は縫合できないため、別の部位の健全な腱の一部を新たな靭帯として移植する靭帯再建術が行われます。一般的には移植腱の再断裂率は5.8%との報告がある一方で、受傷前のスポーツレベルに復帰できない割合は35%との報告もあり、その原因として、術前待機期間、可動域、痛み、筋力、移植腱の種類、骨孔位置、移植腱の固定角度、術後リハビリなど様々な要因が考えられていますが、スポーツ復帰率を改善させる最適な方法はいまだ明らかにはなっていません。本研究では、靭帯再建手術の術前評価、術式、術後評価を行うことにより術後成績に影響する因子を明らかにするために、2007年から（大阪市立総合医療センターのみ2014年から）2022年の間に手術を受けた方を2年間にわたり調査します。この研究を行うことで、最終的に患者個々の身体、競技特性に合わせた最適な治療法に繋げていきたいと考えています。また、本研究は多くの症例を調査する目的で膝前十字靭帯再建術を多く行っている大阪市立大学医学部附属病院、運動器ケアしまだ病院、大阪府済生会中津病院、医療法人いずみ会阪堺病院、医療法人貴島会貴島病院本院との多施設共同研究とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目を診療録から取得します。これらはすべて日常診療で得られるものです。

性別、年齢

身長、体重、

膝関節可動域

前方動揺性（健患側差）

筋力（膝伸展筋力、屈曲筋力）

膝外傷と変形性関節症評価点数（KOOS : Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score）

膝運動機能評価（Lysholm score）

膝前面痛評価（AKP score）

腱採取部痛機能評価

膝前面痛の有無、強さ（VAS: Visual analogue scale）

スポーツ活動レベル（Tegner activity scale）

スポーツ復帰の有無

<画像検査>

単純 X 線

CT

MRI

超音波

4. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、前十字靭帯再建術の臨床成績や成績を向上させる因子が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。また、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

大阪市立大学医学部付属病院整形外科 責任者：橋本祐介

運動器ケア しまだ病院 整形外科 責任者：富原朋弘

大阪府済生会中津病院 整形外科 責任者：寺岡貴徳

医療法人いずみ会阪堺病院 責任者：新熊孝文

医療法人貴島会貴島病院本院 責任者：池田樹広

7. お問い合わせ先

本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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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：

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター
〒534-0021

大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話 06-6929-1221 (代表)

研究責任者：地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター
整形外科・医長・山崎真哉

研究代表者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター
整形外科・医長・山崎真哉