

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： アジア人の体格に適した膝前十字靭帯再建術：再建材料選択と術式に関する研究

1. 研究の概要

膝前十字靭帯（ACL）損傷は主にスポーツ外傷でよくみられ、これにより膝関節前後および回旋不安定性が生じます。不安定性が高度かつ長期に渡ると二次的に関節軟骨の摩耗・損傷や半月の損傷を引き起こし、変形性関節症へと進行します。関節内靭帯は自己修復能力に乏しく、損傷した前十字靭帯が自然治癒することはきわめて稀であり、一般的には靭帯再建術が選択されることが多いのが現状です。

近年、膝前十字靭帯再建術は術式において飛躍的な発展を遂げており、年齢・性別・職業を問わず、幅広い症例に施行されており良好な成績が報告されています。再建材料としては主に自家膝蓋骨-膝蓋靭帯-脛骨の中 1/3 を一塊とした bone-tendon-bone (BTB) もしくは半腱様筋腱、薄筋腱などの自家ハムストリング腱を用いることが多くなっています。BTB はその両端に骨を有しており、ハムストリンググラフトよりも強固で再断裂率が低いとの報告が多いです。一方、解剖学的な再建法の発展により現在では ACL の前内側束と後外側束の両者を同時に再建するハムストリング腱を用いた 2 重束再建法が主流であり、以前の 1 重束再建法と比較して回旋制動に優れていると報告されています。一方でハムストリング腱を使用した再建術では骨孔 - 再建靭帯の癒合が不十分で術後に骨孔拡大が生じるとの指摘もあります。

以上の観点より、強固で解剖学的な再建法を目指すならば BTB を 2 重束再建に使用することが理想です。近年では長方形 BTB を用いて 2 重束 ACL を模倣する術式も報告されていますが、多くは 10mm 幅の BTB を用いる方法となっています。しかし、10mm BTB graft はアジア人の平均膝蓋靭帯遠位の横幅の 1/3 を超えてしまい膝蓋靭帯断裂のリスクも高まる可能性もあります。そのため、BTB を 2 重束 ACL 再建術に用いること、そしてアジア人の体格に適した術式であることを目指し、7.0-7.5mm 幅の通常より小さいサイズの BTB と自家薄筋腱を併用した新しい 2 重束再建術式を開発し症例を選んで施行しています。2 重束のうちメインとなる前内側束に BTB を用いることにより、ハムストリング腱のみで再建した場合より骨孔拡大の抑制が期待されます。

2. 目的

この研究では、アジア人に対する骨付き膝蓋靭帯と薄筋腱を併用した新しい膝前十字靭帯再建術に対し、ハムストリング腱のみを用いた従来法との術後成績比較および従来法の短所であった術後骨孔拡大について検討します。

なお、本研究は、膝前十字靭帯疾患分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2007 年 1 月から 2018 年 3 月 31 日に本院整形外科において膝前十字靭帯再建術の治療を受けられ、術後 12 ヶ月目の診療を受けた方が対象となります。本術式の利点・欠点を客観的に検討するために従来より実施している自家ハムストリングを使用した解剖学的 2 重束再建法の術後成績と比較します。そのため、比較対象として 2007 年 1 月から 2018 年 3 月 31 日に本院整

形外科において自家ハムストリング腱を使用して膝前十字靭帯再建術を受けられ、術後 12 か月の診療を受けた方も対象になります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、術後レントゲンの検査結果、膝伸展・屈曲筋力測定値、膝関節可動域を利用させて頂き、これらの情報をもとに BTB と薄筋腱を用いた手術法の術後成績を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費および平成 30 年度臨床研究支援経費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

助教 田島 卓也

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931