

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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ないので、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。

研究課題名	半月板損傷の術後臨床成績の評価・検討 [倫理審査受付番号：第 4028 号]
研究責任者氏名	井石 智也
研究期間	研究実施許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：半月板損傷 / 診療科名等：整形外科
	受診日：2005 年 4 月 1 日 ～ 2021 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☒ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	（目的）半月板損傷に対する治療法には保存的加療と手術加療があります。リハビリテーションを含めた適切な保存的加療を行っても半月板症状が継続し、可動域制限、筋委縮が見られる場合、手術適応となります。手術加療の手法は主に半月板機能の温存を目指した半月板縫合術と損傷部の最小限の切除を行う半月板切除術があり、従来、半月板損傷に対する治療は損傷部の切除を行う部分切除または垂全切除が主でしたが、膝関節における荷重分散、衝撃吸収、関節安定性などの生理的機能の低下や中長期的な変形性関節症への進行が報告されてきました。そのため、2000年代以降、半月板の機能温存と切除後の関節症性変化を最小限にするために、当科では積極的に半月板縫合術を行なってきました。本研究では、当科で施行した半月板損傷の手術症例において、短期～中長期における各術式の臨床評価と質的评价(画像評価)を併せて実施し、術後成績の詳細を検討します。 （意義）円板状半月板を含む半月板損傷の治療成績についての検討を行うことにより、半月板切除術と半月板縫合術において各術式の長所、短所が明らかとなり、今後の治療選択の参考となるデータが期待されます。

研究の方法	2005年4月1日～2021年3月31日に、当科で半月板損傷手術を施行した患者さんを対象とし、年齢、損傷部（内側・外側、円板状半月板の有無）、損傷形態、画像所見(単純X線像、MRI)、臨床評価（Lysholm score、合併症、スポーツ活動等）、手術内容（切除・縫合、または縫合法、関節鏡評価、損傷部位、損傷形態等）などの項目について統計学的に検討します。尚、術後の評価において手紙の郵送、電話でアンケートを実施致します。（このアンケートは本研究目的のみに実施されるものです。） （統計解析の方法） 得られた情報の内容・種類に応じて、相関関係や差、影響因子の統計的解析を行います。 （主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法） 主要評価項目：臨床評価（Lysholm score、合併症、スポーツ活動など） 副次的評価項目：画像所見(関節症変化・半月板逸脱量・半月板残存量など） 解析対象とする影響因子：患者背景（年齢、性別、BMI、活動レベルなど）、手術因子(損傷部、損傷形態、臨床経過・手術記録、関節鏡所見など)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：整形外科 担当者氏名：新名 愛梨 [電話] （平日 8:30 ～ 16:45） 0798-45-6452 （時間外） 0798-45-6111