

作成日 2024年7月16日

第1.0版

2024年9月1日～2030年8月31日の間に、当科において関節鏡下半月板制動術・縫合術・切除術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「半月板損傷に対する半月板手術後の臨床成績評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山赤十字病院

研究機関長 辻尚志

研究責任者 岡山赤十字病院 整形外科 部長 古松毅之

研究分担者 岡山赤十字病院 整形外科 副部長 杉生和久

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

内側半月板後根断裂は半月板の機能が大きく損なわれるため、放置すると急速に膝関節軟骨の摩耗が進行することが知られています。そのため、内側半月板後根断裂に対しては膝関節の機能を温存するために、適切な時期に修復術を行う事が推奨されています。当院では比較的低侵襲で行う事が可能な関節鏡を用いた半月板制動術・縫合術を施行しております。手術における糸の種類や縫合法など最適な修復法を追求することで、膝の機能をより長持ちさせることが可能だと考えています。

本研究では①半月板制動術がどの程度膝の症状を改善し、軟骨損傷の進行を遅らせることが出来るのか、また②どのような縫合法が良好な治療成績を獲得するために最適であるのかを明らかにすることを目的とします。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

内側半月板後根断裂に対する半月板制動術・縫合術により膝関節の機能を長期にわたり温存できる可能性があり、健康寿命の改善・生活の質の維持が可能になると考えられます。半月板損傷後における変形性膝関節症の進行を防ぐことが出来れば、侵襲の大きい人工膝関節置換術などの手術を受ける必要性が低くなると考えられます。その結果、皆さまの身体的負担や医療費の削減にもつながると考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2024年9月1日～2030年8月31日の間に岡山赤十字病院 整形外科において半月板制動術・縫合術・切除術の治療を受けられた方200名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2034年8月31日

### 3) 研究方法

2024年9月1日～2030年8月31日の間に当院において内側半月板修復術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに半月板手術後の臨床成績に関する分析を行います。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報
- ・ 術前後臨床スコア（Lysholm knee score, Tegner activity score, VAS, IKDC score, KOOS）
- ・ MRI（内側半月板の内側・後方への逸脱量）
- ・ 再鏡視所見（再鏡視時における半月板の修復状態）

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 15 年間、岡山赤十字病院 部長室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母・親権者、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2033年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて皆さまに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山赤十字病院 整形外科

医師 古松毅之・杉生和久

〒700-8607 岡山県岡山市北区青江二丁目1番1号

電話：086-222-8811（平日）

ファックス：086-222-8841