

2020年4月1日～2023年6月30日の間に 当科において関節鏡視下靭帯再建術の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

— 「Flexible all-inside device を用いた Hidden lesion の治療成績」 へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学運動器外傷・スポーツ整形外科学 講師 田中健祐
研究分担者 川崎医科大学運動器外傷・スポーツ整形外科学 講師 牧山公彦
川崎医科大学運動器外傷・スポーツ整形外科学 臨床助教 梶本遼介

1. 研究の概要

Ramp lesion（ランプ損傷）とは、前十字靭帯（ACL）を損傷したときに一緒に起こることがある、膝の内側にある半月板の後ろ側と関節包のつなぎ目が傷つく状態です。

その中でも、脛骨（すねの骨）側だけが切れているタイプは「Hidden lesion（隠れた損傷）」と呼ばれます。この損傷は、通常関節鏡の入り口からは見つけにくいので、診断や治療が難しいことがあります。今回私たちは、このHidden lesionに対して、膝の前側から関節鏡を入れ、FAST-FIXという専用の縫合器具を使って縫い合わせる治療を行いました。

手術後にはもう一度関節鏡で状態を確認し、傷がきちんと治っているかどうかや、治療後の経過や症状の改善について、これまでの症例を振り返って調べました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2023年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて関節鏡視下靭帯再建術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において関節鏡視下靭帯再建術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内側半月板後節下面損傷を合併し縫合術を併用している方のデータを選び、治癒率について調べました。

4) 使用する情報の種類

情報 再鏡視時の半月板の癒合状態
症状改善のスコア
年齢、性別 受傷側 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター運動器外傷・スポーツ整形外科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、その他の試料・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。

7) 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ませんので、2026年10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患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 運動器外傷・スポーツ整形外科学
氏名：田中健祐
電話：086-225-2111 内線 48091（平日：9時00分～17時00分）
ファックス：086-232-8343
E-mail：k.tanaka82@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。