

# 研究実施のお知らせ

2022年3月14日 ver.1.0

## 研究課題名

足関節外側靭帯損傷に対する関節鏡視下靭帯修復術のアンカー設置位置と臨床成績に関する後向き研究

## 研究の対象となる方

2015年4月から2021年4月の間に島根大学医学部附属病院で足関節外側靭帯損傷と診断され、関節鏡視下靭帯修復術の治療を受けられた方

## 研究の目的・意義

本研究の目的は、足関節外側靭帯損傷に対する関節鏡視下靭帯修復術において、靭帯縫合用アンカー設置位置とその治療成績の関係を明らかにすることです。足関節外側靭帯損傷の患者さんは比較的多く、足関節安定性が日常生活で支障になる症例では再獲得を目的に外科的治療が選択され、主として靭帯縫合術が選択されています。以前は切開を加え直視下に靭帯縫合術を実施していましたが、近年は関節鏡技術の普及により小切開による関節鏡視下靭帯修復術も選択されます。関節鏡では視野が狭いため、靭帯縫合部位（アンカー設置位置と同義）にバラつきを生じ易い傾向にあります。しかしどの程度まで許容されるのか、判っていません。

本研究ではこれまで施行してきた症例を取りまとめ、患者さんの症状や術前後身体所見と術後成績を比較検討することで、関節鏡視下靭帯修復術におけるアンカー設置位置の許容範囲を明らかにします。この情報は本治療法の治療成績向上や術後経過予測に有用であり、臨床的に大きな意義を持ちます。

## 研究の方法

研究は患者さんから伺った症状の変化や身体所見（腫れ、関節動揺性、関節可動域など）に加え、画像検査（レントゲン、CT、MRIなど）から関節安定度合い、アンカー設置位置、治療した靭帯の性状変化をカルテから収集することで調査し、手術前後で比較を行います。また血液検査結果から感染症の有無や全身状態（肝機能障害や腎機能低下の有無など）も評価します。

本研究で収集した個人情報（島根大学整形外科学講座内の厳重に管理されたコンピュータ）に保管します。新たに識別番号を設け、個人特定できないよう配慮します。

また収集した生データの外部持ち出しは行いません。

本データは研究終了から少なくとも 5 年間保管し、以後患者さんの氏名および ID を削除した状態で廃棄します。

## 研究の期間

2022 年 4 月（研究許可後）～2025 年 3 月 31 日

## 研究組織

この研究は島根大学医学部整形外科学講座が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部整形外科学講座 今出真司

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022 年 10 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：今出真司

島根大学医学部整形外科学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2242 FAX 0853-20-2236