

## 当院で膝前十字靱帯再建術を受けて外来通院されている患者さんへ

「膝前十字靱帯損傷の術前術後の臨床成績調査」へのご協力をお願い：M2000-1146

研究期間：倫理委員会承認日～2027年3月31日

研究責任者：古賀 英之

### ○前十字靱帯再建術について

前十字靱帯再建術は、スポーツでの膝の捻挫等により、スムーズな運動の実施に重要な役割をしている前十字靱帯を損傷したために、スポーツへの復帰に困難があり、また日常生活動作に支障をきたし生活の質が低下した患者さんに対して機能回復のために行われる世界的な標準的手術です。成績も安定していて、スポーツ活動への復帰、満足度も術前の90%前後を得られています。しかし、感染、再損傷、反対側の損傷、半月板の損傷、2次的な関節症などの合併症が起きて再手術や機能の低下をきたすこともあります。

### ○前十字靱帯再建術の術後臨床成績調査の目的

前十字靱帯再建術の手術後の経過を調査することで、合併症の発生や術後のスポーツ活動への復帰状態、再損傷などに関連する因子を特定することができます。それによって、前十字靱帯再建術の成績をさらに良いものにすることができると考えられます。

### ○前十字靱帯再建術の術後臨床成績調査の方法

1992年1月1日から2027年3月31日の間に当院で前十字靱帯再建術をうけた患者さんのカルテから膝関節や全身の診察所見を調査し（全身の関節の弛緩性、膝関節可動域、膝関節安定性、膝関節アライメント、膝周囲筋筋力、術前スポーツレベル・種目など）、レントゲンやMRIなどの検査所見も検討いたします。どのような患者さんが、前十字靱帯再建術をうけ、どのような経過となっているかを確認します。経過から、良好な成績に関連する因子や合併症に関連する因子を解析する予定です。解析にあたっては患者さんのお名前を匿名化します。個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を被ることもありません。

### ○前十字靱帯再建術の術後臨床成績調査へのご協力にあたって

ご自分の診察結果やレントゲン所見などの結果をこの研究で用いられることを希望されない患者さんは、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。今回のお願いに対して同意をするかどうかはあなたの自由であり、あなたの意思に基づいて決めてください。同意しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

### ○この研究成果の公表について

研究成果を論文等により公開いたします。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。

### ○費用について

成績調査のために行われる検査は一般診療として執り行われます。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。

### ○研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

東京医科歯科大学病院 整形外科（膝スポーツ班）

古賀英之、関矢一郎、片桐洋樹、中村 智祐、大関信武、中川 裕介、片倉 麻衣

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5678(ダイヤルイン)（平日 9：00～17：00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係。

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9：00～17：00）