

2021年7月2日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：閉鎖式楔状高位脛骨骨切り術における腓骨骨切り部の骨癒合についての検討
(観察研究)

本研究は博俊会春江病院の倫理審査委員会で審査され、委員長ならびに院長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2017年10月～2019年までに春江病院で行ったハイブリッド膝骨切り術をされた方

2. 研究目的・方法・研究機関

【目的】

閉鎖式楔状高位脛骨骨切り術 (closed wedge high tibial osteotomy : CWHTO)は、膝に内反 (O脚様) 変形があり、膝の内側の軟骨損傷および変形性関節症を認める患者さんに対して行われる手術で、広く普及されてきました。この手技の変法であるハイブリッド骨切り術は、2014年に竹内らによって報告され良好な成績が示されています。この手術ではアライメントを矯正 (角度を変える) するために腓骨の骨切り Fibular Osteotomy (FO)が必要となります。

FOによる術後中長期の合併症としてFO部の偽関節 (骨がくっつかないこと) の報告を認めますが、術後にFO部の骨癒合 (骨がくっつくこと) が必須かどうかのコンセンサスは未だに得られていません。そこで今回我々は

1：レントゲン上の骨癒合の有無

2：腓骨の骨切除部の疼痛の有無

3：術直後の腓骨間距離

4：術後の骨癒合や症状の有無に対してのリスクファクターを明らかにします。

今後、偽関節や症状のある患者さんにおけるリスクファクターが明らかになれば、リスクの高い患者さんに対しては初回の手術時から骨癒合を目的とした術式が用いられることが期待されます。

【方法】

この研究は、既存の臨床情報 (診療で得られた情報) を用いる後ろ向き観察 (コホート) 研究です。本研究にご協力頂いた対象者の方の臨床情報を春江病院で集約し琉球大学大学院

医学研究科と協力して解析を行います。

個人情報保護の観点から対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報かわからない状態で研究代表機関に集約されます。

【研究期間】

2021 年 3 月～2022 年 3 月

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、BMI、入院日、入院前のスポーツや仕事の状況、喫煙習慣、基礎疾患、入院時の採血データ、術前ならびに術後の膝の状態（疼痛、関節の可動域、KOOS）、術前ならびに術後のレントゲン評価

4. 外部への情報の提供

この研究から明らかになった情報については、学会発表および論文発表を通して公開する予定です。また、このような国内のデータは限られていることから、今後膝の骨切り術を行う患者さんの治療にあたり役立つことが期待されています。他の機関が共同研究機関として加わる場合や、本研究に関するデータを他の研究機関と共有する場合は、関係法令、指針に基づき適切な手続きを経た上でを行い、その旨を公開します。

5. 研究組織

研究責任者：八重瀬会 同仁病院整形外科 島川 朋享

既存試料・情報提供を行う機関：博俊会 春江病院 整形外科 中村 立一、岡野 智

6. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承頂けない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。ただし、研究実施上、すでに個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

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ください。また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報およ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できますのでお申出ください。

連絡先：八重瀬会 同仁病院整形外科 島川 朋享

電話番号：098-876-2212 住所：沖縄県浦添市城間 1-37-12