

患者さんへの説明文

1 研究題名

関節鏡視下前十字靭帯再建術における骨孔評価

2 研究の目的

関節鏡視下前十字靭帯再建術において、再建靭帯を固定するためにドリルで骨に穴を作成します（骨孔）が、この骨孔の大きさや位置によっては膝の中の他の構造物（半月板や軟骨）を損傷してしまうことが報告されており、どのような場合にどのような骨孔の大きさ・位置になるかを検討することは、今後手術方法をより良くするために重要です。本研究では当院で行われた関節鏡視下前十字靭帯再建術に関して、既存試料・情報（単純X線写真・CT・MRIの画像データ、診療録データ、手術記録データ、関節鏡画像データ）を後ろ向きに収集し、画像データから得られた骨孔の大きさ・位置・拡大率・方向と、手術記録データ・関節鏡画像データから得られた手術手技との相関を、統計学的手法を用いて検討します。関節鏡視下前十字靭帯再建術において、再建靭帯の作成法によって骨孔の大きさ・位置・拡大率・方向は変化するという結果が予想され、これが証明されると今後手術法をより良くできる可能性があります。

3 研究の対象

当院で2016年11月から2023年10月までの8年間に関節鏡視下前十字靭帯再建術を行い、試料・情報が保管されている患者さん。

4 研究の方法

通常診療に伴って取得された試料や情報を解析します。

5 患者さん等の負担や危険性の有無

診療に伴って取得された試料や情報を解析する観察研究であり、金銭や時間の負担は生じません。研究によって治療法や検査法が変わることはなく、研究に伴う危険性はありません。

6 人権尊重について

個人情報を取扱う際には個人情報保護法のガイドラインに従い削除、または他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工し、個人を特定されることがないようにします。資料や情報の研究活用は患者さんの自由意志に則って行われ、「人

を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って研究に関する情報を公開し、拒否の機会を保障します（オプトアウト）。研究にご協力いただけない場合の申し出期限は2024年1月31日とし、その場合も診療において不利益につながることはありません。

7 研究者の所属、氏名、連絡先等

研究責任者：東京逋信病院 整形外科部長 平岡久忠

連絡先：03-5214-7111

8 利益相反に関する状況

開示すべき利益造反関係はありません。