

内側閉鎖式楔状遠位大腿骨骨切り術を受けた患者を対象とした術後成績の多施設共同観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科(研究代表機関)および東京女子医科大学整形外科(共同研究機関)では、2016 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに内側閉鎖式楔状(けつじょう)遠位大腿骨骨切り術を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口 整形外科]までご連絡ください。

内側閉鎖式楔状遠位大腿骨骨切り術について:

太もも側の骨の一部膝の近くでくさび型に切り抜き、骨をしならせて形状を変えることにより、下肢を矯正する手術。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院整形外科では、活動性の高い外側型の変形性膝関節症患者さまに対して内側閉鎖式楔状遠位大腿骨骨切り術を行っています。内側楔状閉鎖式遠位大腿骨骨切り術は従来 2 面骨切り法という方法で行われてきました。しかし、2 面骨切り法ではヒンジとなる部位の長さが小さく、ヒンジ(骨の折り曲がる部位)部分の骨折が多く発生し、骨癒合(ほねのくっつき)が遅くなったり、追加の処置が必要になることがありました。この点を改善するべく、2020 年以降に術式を改良し、1 面骨切り法で手術を行っております。1 面骨切り法ではヒンジ部分の長さが長くなるため、ヒンジ骨折の発生率が低下する可能性があると考えます。しかしながら、1 面骨切り法で施行した内側楔状閉鎖式遠位大腿骨骨切り術の手術成績についてはわかりません。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重
- ・手術手技(1 面骨切り法または 2 面骨切り法)、手術中のデータ(骨切除幅、術中ヒンジ骨折の有無、追加処置の有無、関節内処置の有無)、有害事象
- ・X 線検査、CT 検査
- ・臨床スコア

既存情報の利用を開始する予定日

2025 年 3 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 整形外科（研究代表者: 松下 雄彦、機関長の氏名: 眞庭 謙昌）

共同研究機関

東京女子医科大学（研究責任者: 岡崎 賢、機関長の氏名: 西村 勝治）

秋山クリニック（研究責任者: 秋山 武徳、機関長の氏名: 秋山 武徳）

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CT や X 線などの画像データは CD-R や DVD に保存して郵送にて提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 整形外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

東京女子医科大学病院 整形外科 研究責任者: 岡崎 賢

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集であるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 整形外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 整形外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口整形外科]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

【研究担当者】

◎岡崎 賢 東京女子医科大学整形外科・教授講座主任

伊藤匡史 東京女子医科大学整形外科・講師

桑島海人 東京女子医科大学整形外科・講師

伊藤淳哉 東京女子医科大学整形外科・助教

(◎ 研究責任者)

【連絡先】

東京女子医科大学 整形外科

住 所: 東京都新宿区河田町 8-1

電 話: 整形外科 医局 03-3353-8111(内線 29401)

同 病棟 03-3353-8112(内線 35751)

同 外来 03-3353-8112(内線 21121)