

# 実施計画書

【新規・延長・変更】

(様式①)

※①～⑭は**必須項目** ⑮～㉓は、該当するものをチェックし必要事項を記入※

①研究等課題		Second-look arthroscopic results of meniscal repair concomitantly performed with anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction				
②研究等組織	氏名	所属	職名	担当の分野	研修受講	
	実施責任者	山口 基	整形外科	部長	データ収集および統括 <input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講予定	
	分担者	松本 彰生	整形外科	医長	データ収集およびデータ解析 <input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講予定	
	分担者	神頭 諒	整形外科	医員	データ収集およびデータ解析 <input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講予定	
	分担者				データ収集および統括分担 <input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 受講予定	
場所	(〒663-8186) 兵庫県西宮市上鳴尾町 4-31 明和病院整形外科					
③研究等の実施目的及び意義：何を、どこまで明らかにしようとしているのか具体的に記入						
<p>膝前十字靭帯(ACL)損傷時には半月板損傷が少なからず合併し、過去には従来の半月板縫合術の適応である半月板損傷(不安定性のある縦断裂)に対する縫合術の治療成績が報告されてきた。しかし、近年、半月板切除後の急速軟骨破壊や関節症性変化の進行、若年者では離断性骨軟骨炎の出現などの問題や、手術器具・技術の開発により、半月板損傷に対する縫合術の適応が拡大されるようになっている。近年、当科でも半月板縫合術の適応を拡大し、以前は部分切除していたような損傷(水平断裂や横断裂、複合断裂)に対しても縫合を行っているが、その治療成績は未だ不明である。そこで、今回、ACL再建術と同時にを行った半月板縫合術の治療成績を、second-look (ACL再建時に挿入した靭帯固定様の金属 screw を、術後1年程度経過した時に抜去する手術の際に、同時に膝関節内を観察し、半月板の治癒状況を直視下に確認する方法)時に評価し、治癒し得なかった症例の予後不良因子について検討する。</p>						
④研究等の実施方法及び期間：目的を達成するための方法を具体的に記入						
方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 初回 ACL 再建術時に半月板縫合を行った症例の内、second-look が可能であった症例を後ろ向きに調査する。</li> <li>✓ Second-look 時に、初回手術で縫合を行った半月板を注意深く観察し、損傷部が十分に滑膜で覆われ、cleft が半月板の深さの 10%未満の症例を治癒群、10%~50%の症例を不完全治癒群、50%を超える症例を未治癒群とし、failure (未治癒群) の予後不良因子を、単変量解析、多変量解析 (多重ロジスティック回帰分析) を行い検討する。</li> <li>✓ 検討項目は年齢、性別、損傷半月板の部位 (内外側、血流の有無)、損傷形態、半月板縫合糸数 (損傷範囲)、受傷から初回 ACL 再建までの待期期間、Pivot shift test、KT-1000 による前方不安定性の定量評価、Tegner activity score とする。</li> <li>✓ 2009 年 1 月~2015 年 1 月に手術を行った症例の結果を検討し、比較を行う。</li> </ul>					
期間	平成 29 (2017) 年 12 月 承認日 から 平成 30 (2018) 年 12 月 31 日まで					

#### ⑤ 研究対象者の選定方針

対象は、当院で行った ACL 損傷と半月板損傷を合併した症例に対して 2 重束 ACL 再建術と半月板縫合術を同時に行った 217 症例の内、再鏡視 (second-look) が可能であった 104 症例とする。(複合靭帯損傷に対し、ACL 以外の靭帯の同時再建症例は除いて行う。) なお、この手術法の選択や術後検査は、通常の診療で行う範囲のものであり、研究に際して術式の限定や割り付けは行っていない。

#### ⑥ 研究の科学的合理性の根拠 (引用文献等: タイトル・Abstract の記載 (3 編程度))

1. Ahn JH et al. Arthroscopic all-inside suture repair of medial meniscus lesion in anterior cruciate ligament-deficient knees: results of second-look arthroscopies in 39 cases. *Arthroscopy*. 20:936-945. 2004.

##### Abstract

1997~2000 年に施行した、ACL 再建術と同時にに行った内側半月板後節部縫合例 78 例中 39 例において再鏡視を行い、82.1%が完全治癒、15.4%は不完全治癒でありいずれも臨床症状は無かった。1 例再断裂を生じ、部分切除を行った。

2. Asahina S et al. Intermediate-term results of meniscal repair in anterior cruciate ligament-reconstructed knees. *Am J Sports Med*. 26:688-691. 1998

##### Abstract

ACL 再建と同時にに行った半月板縫合の治療成績を、抜釘時に関節鏡検査を施行した 63 例の中で調査した。再鏡視時 50 例は治癒 13 例は不完全治癒で、その 13 例の内 6 例 (46%) は半月板の追加手術が必要であり、2 例は半月板症状が再発した。再断裂に関して、年齢やない外側、辺縁か中心か間に有意差は無かった。セカンドルック後、治癒例 50 例の内 5 例 (10%) は再手術し、9 例 (18%) は症状が再発した。再手術群の Tegner activity score は、成績良好群より有意に高かった。(P<0.05)

3. Noyes FR, Barber-Westin SD. Arthroscopic repair of meniscus tears extending into the avascular zone with or without anterior cruciate ligament reconstruction in patients 40 years of age and older. *Arthroscopy* 2000;16:822-829.

##### Abstract

20 歳未満の患者における修復された無血管領域に及ぶ半月板損傷の prospective な結果調査と ACL 再建術と同時に半月板修復した患者の症状、機能、制限、合併症について検討した。修復された無血管領域に及ぶ半月板損傷の 20 歳未満の患者 56 名、71 半月板 (61 膝 58 名) を調査した。53 例 (75%) は疼痛などの症状は無かったが、18 例 (25%) は脛骨大腿関節症状を認めた。関節鏡検査を施行した 36 例のうち、治癒は 13 例、部分切除を要したものは 11 例であり、24 例 (67%) が修復していた。しかし、修復の成績に関して内側か外側、受傷から修復までの期間、ACL 再建との相関は認めなかった。

#### ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は、その実施の有無にかかわらず行われる手術後の再鏡視所見と臨床評価を用いる臨床研究である。その手術の説明同意取得の際にこれまで用いてきた説明文にもデータが当科の研究に用いられることは添付済みであり、これまでと同様に研究に使用されることに同意を得る。また、HP に研究実施について掲載する。

#### ⑧ 個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む)

匿名化しない  連結可能匿名化  連結不可能匿名化

(方法) 本研究の同意に基づいて撮影された画像の個人情報に関しては、厳重に管理する電子ファ

<p>イルや所定のノートに保存され、発表やそれ以外の機会においても個人の特定に関わる情報の流出・流用を回避するよう十分配慮した情報管理を行う。</p>	
<p>⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策</p>	
<p>本研究は、その実施の有無にかかわらず行われる手術後の抜釘時の再鏡視所見と臨床評価を用いる臨床研究であり、本研究が直接的な原因となる不利益や危険性は生じないと思われる。</p>	
<p>⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法</p>	
<p>データの保管は整形外科病棟・医局に厳重に保管する。得られた情報は厳重に管理する電子ファイルや所定のノートに保存し、無期限に厳重に保管する。尚、研究対象者等及びその関係者からの希望があれば保管期間の変更を行う。</p>	
<p>⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法</p>	
<p>研究の進捗状況、インフォームド・コンセント手続きの実施状況、個人情報の管理状況、研究期間中の問題点の有無、問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応他について、毎年度末に「研究実施状況等報告書」により報告する。また、本研究が終了した際は、研究の結果、インフォームド・コンセント手続きの実施状況、個人情報の管理状況、研究期間中の問題点の有無、問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応について、「研究実施状況等報告書」により報告する。</p>	
<p>⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p>	
<p>今研究では、使用するデータは通常保険診療内でのデータである。また、解析を行うソフトはフリーウェアであり費用は特に掛からない予定である。また、いかなる利益相反も有していない</p>	
<p>⑬ 研究に関する情報公開の方法</p>	
<p>本研究に関する情報について、当該研究の結果を他の機関に提供する場合は、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で提供する。また、研究の成果を公表する際は、研究対象（協力）者を特定できないように匿名化した上で公表する。また、本研究の結果はアメリカ整形外科学会（AAOS）で発表を行い、論文投稿予定である。</p>	
<p>⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p>	
<p>当該者からの相談があるときには研究分担者より随時、説明などの対応を行う。また一度研究に同意を得た後でも同意の撤回をされた場合には研究の対象からは除外させて頂く。</p>	
<p>⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに同意に関する事項を含む）</p>	
<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
<p>⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続</p>	
<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
<p>⑰ インフォームド・コンセントを得ない研究を実施しようとする場合に第 12 の 5 の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法</p>	
<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	

⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の具体的な内容	
<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応	
<input type="checkbox"/> 1.有 <input type="checkbox"/> 2.軽微な侵襲のみ <input checked="" type="checkbox"/> 3.無 (1.2.について内容を記載) 術後の合併症などについては、通常の保険診療の範囲での治療を行う。	
⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	
<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究であるか。伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	
<input type="checkbox"/> 伴う <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない	
㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるか。ある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	
<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
㉓ 研究に関する業務の一部を委託するか。する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	
<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があるか。 可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
㉕ モニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順	
<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	