

実施計画書

【新規・延長・変更】

(様式①)

※①～⑭は必須項目 ⑮～⑳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		The relationship between graft-tunnel healing based on second-look observation and tunnel dimension at the intra-articular aperture evaluated using computed tomography after 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	神藤 諒	整形外科	(元) 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) 再建術後に大腿骨骨孔開孔部で骨・移植腱の healing が不良で、関節液の流入がみられる症例や、骨孔拡大が生じる症例が存在することが報告されている。しかし、手術直後の骨孔の形状と術後の骨孔拡大の関係や、再鏡視所見における骨・移植腱の healing を検討した報告は少ない。ACL 再建術時の骨孔が楕円形であれば、膝関節の屈伸運動に際して骨孔出口で移植腱が動くために骨孔内へ関節液が流入する間隙が生じ、このことは骨・移植腱の healing に不利に働き骨孔拡大につながる、という仮説を立てた。本研究の目的は、当院での ACL 再建術施行例のうち、再鏡視が可能で、術後 1 週と 1 年での 3D-CT 評価が可能であった症例を後ろ向きに調査し、術後 1 週と 1 年での 3D-CT 像から骨孔形状を計測し、再鏡視時の骨・移植腱の間隙や骨孔拡大との関係性を明らかにする。</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"> ✓ 2013 年 4 月から 2015 年 4 月の間にハムストリング腱を使用して初回 2 重束 ACL 再建術を施行した症例のうち、再鏡視と、術後 1 週と 1 年での 3D-CT 評価が可能であった症例を後ろ向きに調査する。 ✓ CT データを用いた 3 次元画像解析には、解析ソフト “ZioTerm2009; Ziosoft, Tokyo, Japan” を使用し、関節内開孔部の長径比 (ドリル径に対する比) と graft bending angle を測定し、骨孔長径の拡大率との関係を調査する。 ✓ 患者背景や臨床評価についての検討項目は年齢、性別、BMI、Pivot shift test、KT-1000 による前方不安定性の定量評価とする。 ✓ 再鏡視時に posterolateral (PL) 移植腱と骨孔間に明らかに probe が入るような隙間を認めた症例を gap あり、coverage が良好で隙間を認めない症例を gap 無し群とし上記項目を比較検討する。 					

	<p>✓ 統計学的検討には、SPSS を用いて Chi-square テスト、Mann-Whitney U テストおよび Pearson 相関分析を用い、有意水準は 5%未満とする。</p>
<p>期間</p>	<p>令和 2 (2020) 年 6 月 承認日 から 令和 3 (2021) 年 6 月 1 日まで</p>
<p>⑤ 研究対象者の選定方針</p>	
<p>対象は、当院で 2013 年 4 月から 2015 年 4 月の間にハムストリング腱を使用した初回 2 重束 ACL 再建術を施行した 234 例のうち、再鏡視と、術後 1 週と 1 年での 3D-CT 評価が可能であった 54 膝とする。ACL 再々建例や複合靭帯損傷例は除外する。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。</p>	
<p>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))</p>	
<p>1. Siebold R. Observations on bone tunnel enlargement after double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. <i>Arthroscopy</i> 2007;23(3):291-8.</p>	
<p>Abstract Prospective case series. 2 重束 ACL 再建術を行った 25 膝を対象とし、術後平均 12.3 ヶ月での MRI の骨孔径と術中の Graft Diameter で比較し術後骨孔拡大を測定した。骨孔拡大率は脛骨側で anterolateral (AM)、PL 両骨孔で 43%、大腿骨側は AM:35%、PL:48%であり、大腿骨側において PL 骨孔の拡大率は大きかった。骨孔拡大は臨床成績に影響しなかった。</p>	
<p>2. Kambara S, Nakayama H, Yamaguchi M, et al. Comparison of transportal and outside-in techniques for posterolateral femoral tunnel drilling in double-bundle ACL reconstruction -three-dimensional CT analysis of bone tunnel geometry. <i>J Orthop Sci.</i> 2017;22: 481-87.</p>	
<p>Abstract 2 重束 ACL 再建術において、2 つの異なる大腿骨骨孔作成方法 (far anteromedial portal からの transportal (TP) 法と outside-in (OI) 法) と、PL 骨孔関節内開口部形状、PL graft bending angle および PL 骨孔位置の評価を術後 1 週の 3D-CT にて行った。その結果、PL 関節内骨孔開口部は OI 法でより正円化し、PL graft bending angle は OI 法で有意に急峻であった。また、いずれの方法において至適位置への骨孔作成が可能であった。</p>	
<p>3. Rodeo SA, Kawamura S, Kim H-J, et al. Tendon healing in a bone tunnel differs at the tunnel entrance versus the tunnel exit: an effect of graft-tunnel motion? <i>Am J Sports Med</i> 2006;34(11):1790-800.</p>	
<p>Abstract 15 頭のウサギを対象に、ACL 再建を行い、組織形態学を用いて移植腱・骨孔の癒合を関節内開孔部、中央部、関節外開孔部の 3 箇所と比較した。関節内開孔部では graft tunnel motion が最も大きく、bone-tendon healing が不良であるため、骨孔の拡大は骨孔中央部や関節外開孔部に比べて大きかった。</p>	

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）	
<input type="checkbox"/> 匿名化しない <input checked="" type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 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。	
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	
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。	
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	
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。	
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法	
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。	
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	
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	
⑬ 研究に関する情報公開の方法	
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。	
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	
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。	
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）	
<input type="checkbox"/> 要	
<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

⑩インフォームド・アセントを得る場合の手続	
<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
⑪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	
<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
⑫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	
⑬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。	
⑭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	
⑮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	
⑯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	
⑰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	
⑱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	
⑲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	