

実施計画書

【新規・延長・変更】

(様式①)

※①～⑭は**必須項目** ⑮～㉔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		Comparison of clinical characteristics and outcomes between copers and noncopers in anterior cruciate ligament deficient knees.				
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	神頭 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）損傷はスポーツ活動中に多く発生し膝の不安定性を来す。自然治癒は稀で、膝不安定性が残存し、スポーツ活動中に膝崩れを生じてプレーの継続ができなくなる。さらに膝崩れを繰り返すことで半月板や軟骨損傷をきたし、二次性変形性膝関節症に至る。その為、原則スポーツ選手には、ACL 再建術が第 1 選択となる。保存治療はレクリエーションレベルのスポーツ活動や日常生活で膝崩れを生じない患者や、骨端線閉鎖前の患者で半月板の合併損傷がない症例に選択される場合が多い。しかし、現実には社会的事情（競技人生の集大成の試合前など）により、スポーツ選手においても保存治療を選択する場合もある。過去の報告から再建術を行わずに膝不安定性が残存しながらも膝崩れなくスポーツ活動の継続ができる coper と呼ばれる症例が存在することが知られているが、近年手術手技は確立され、治療成績も安定していることから保存治療の経過についての報告は少ない。そこで、当院における ACL 損傷患者を後ろ向きに調査し coper と noncoper の存在と転機について比較検討する。</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"> ✓ 2010 年 1 月～2015 年 4 月の間に当院を受診した ACL 損傷患者 805 例のうち、様々な事情により手術を行わずに、3 ヶ月以上スポーツ活動を継続した 75 例を対象とする。（これらの症例は、半月板や軟骨損傷の合併リスクや、後日、再建術が必要である事について十分に説明した上で、スポーツ活動の継続を希望した症例である。） ✓ coper とはスポーツ活動中に膝崩れを生じる事無く、受傷前と同様のパフォーマンスでプレーが可能であった症例とし、後に ACL 再建術を受けてもそれが膝崩れのためでない場合は coper に分類した。膝崩れが生じる為に十分なパフォーマンスを発揮できずに結局スポーツ活動を中止した症例を non-coper とする。 ✓ 年齢、性別、左右、KT-1000 患健差、pivot shift test、合併損傷（後の ACL 再建術時の鏡視所見で、半月板、軟骨損傷について評価した）、スポーツ種目、Tegner Activity Scale、プレー継続期間を両群で比較する。 					

	<p>✓ 統計学的検討には、SPSS を用いて Mann-Whitney U test、Chi-square test 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 30 日まで</p>
<p>⑤研究対象者の選定方針</p>	
<p>対象は、2010 年 1 月～2015 年 4 月の間に当院を受診した ACL 損傷患者 805 例のうち、様々な事情により手術を行わずに、3 ヶ月以上スポーツ活動を継続した 75 例とする。KT-1000 の患健差が 2mm 以下かつ、pivot shift test も陰性のような ACL 部分損傷や自然治癒例は除外する。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. Maffulli N, Binfield PM, King JB. Articular cartilage lesions in the symptomatic anterior cruciate ligament-deficient knee. <i>Arthroscopy</i> 2003;19(7):685-90.</p> <p>Abstract 関節鏡を行った 1978 例中、ACL 損傷のあった 378 例で関節軟骨の状態を観察した。男性 282 例、女性 84 例、平均年齢 27.3 歳。379 膝中 163 膝で 202 の軟骨損傷を認めた。受傷から関節鏡までの期間は軟骨損傷無し群の平均が 17.4 か月であるのに対し、損傷あり群では 37 か月で有意に長かった。また、損傷の程度も、軽度の損傷 (Outerbridge II) 群の平均が 27.5 か月であるのに対し、中等度以上 (Outerbridge III、IV) は 66 か月と有意に長かった。</p> <p>2. O'Connor, D. P., Laughlin, M. S., Woods, G. W. Factors Related to Additional Knee Injuries After Anterior Cruciate Ligament Injury. <i>Arthroscopy</i>. 2005;21: 431-8.</p> <p>Abstract 1375 の ACL 損傷膝を受傷から再建術までの期間を 2 週以内、2-6 週、6-12 週、12-26 週、26 週-1 年、1 年以上のグループに分けて、性別、受傷時年齢、activity level の違いで半月板、軟骨損傷の発生率を比較した。半月板損傷の発生リスクは受傷後 2 週以内と比べると、受傷後 26 週から優位に高まり、特に女性では危険率が大きかった (3.5 倍)。関節軟骨損傷の発生リスクは受傷後 2 週以内に比べると受傷後 1 年から有意に高まる。</p> <p>3. Buss, DD., Min, R., Skyhar, M.et al. Nonoperative Treatment of Acute Anterior Cruciate Ligament Injuries in a Selected Group of Patients. <i>Am J Sports Med</i> 1995;23(2):160-165.</p> <p>Abstract 30 歳以上の ACL 損傷例で、活動性の低い職業または競技レベルへの復帰希望患者 61 人の内追跡調査できた 55 人 (18-52 歳、平均 31 歳、男子 24、女性 31 人) に保存治療を行った。急性期の治療として膝固定装具で固定し、リハビリテーションで筋力訓練を早期に開始した。55 例中 65% で運動競技で疼痛がみられ 7%では日常生活でも疼痛を訴えた。22%に膝蓋大腿関節の疼痛がみられ、pivot shift test での不安定性の程度と giving way の発現と相関があった。運動競技への復帰は競技レベルの高い A 群 (バスケットボール、サッカー、バレー、体操) で 11%が元の競技へ復帰、B 群 (フットボール、シングルステニス、ダウンヒルスキー、ラグビー) では 77%が元の競技へ復帰、C 群 (ジョギング、クロスカントリー、ダブルステニス) では 100%の復帰率であった。KT-1000 評価で患健差 3mm 未満は 7 例 13%、3-6mm は 31 例、6mm 以上 8 例であった。HSS スコアと giving way の頻度および pivot shift test と Lachman test の間には相関を認めた。</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	