

スポーツ・関節鏡・膝・足関節外科グループ

膝関節手術 多施設前向き臨床研究

1. 研究の意義

大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）の関連施設では、年間約2,500件を超える膝関節手術（関節鏡下手術、膝周囲骨切り術、人工関節手術、骨折観血的手術）が実施されていますが、手術後の評価方法や時期（プロトコル）に関してはこれまで定められたものがなく、各施設・各医師による独自の評価を行っているのが現状です。しかし、実施されている手術法の把握・体系化も含め、グループ全体として手術適応の判断・術式の選択・術後の評価体系を一定化させることは、手術による膝関節機能改善の程度を確認し、既存治療の問題点・改善点を見出すことにつながり、当グループで実施される膝関節手術の質の担保、さらには今後のより優れた治療法の構築・発展に寄与するものと考えます。

2. 研究の目的

本研究の目的は、大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）に所属する大阪大学 スポーツ・関節鏡・膝・足関節外科グループ [Osaka University, Sports Arthroscopy Knee and Ankle surgery (OSAKA) group] が実施する、膝関節手術症例の術後評価プロトコルを統一し、一定の術後評価体系を確立することです。手術により膝関節機能がどの程度改善したかを、グループ全体でレジストリを作成しなるべく多い患者数で評価することにより、現在施行されている治療法の成績に関与する因子の同定や、その問題点や改善点を抽出することも目的とします。

3. 研究の対象

本研究は、大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）の関連施設において、膝関節手術（靭帯・半月板・関節軟骨などの外傷・障害に対する関節鏡下手術、膝関節軟骨下骨不全骨折（特発性骨壊死）・先天性骨系統疾患や骨折後の変形治癒（成長障害）・変形性膝関節症に対する膝周囲骨切り手術、変形性膝関節症・関節リウマチや類縁疾患による膝関節炎で生じた関節破壊に対する人工膝関節置換術、膝関節周囲に生じた骨折に対する骨折観血的手術）を実施された患者様を対象とし、臨床研究開始後より前向きに調査します。

※除外基準:

1) 文書ないし口頭説明によりレジストリへのデータ登録に関する説明を行ったが、同意を得られな

かった症例

2) インフォームドコンセント取得困難なためオプトアウト採択を行ったもので、レジストリへのデータ登録を拒否した症例

4. 実施施設および期間・予定者数

本研究の実施施設は、大阪大学 スポーツ・関節鏡・膝・足関節外科グループ [Osaka University, Sports Arthroscopy Knee and Ankle surgery (OSAKA) group] に所属する下記関連施設となります。なお、対象患者様から得られたデータの集約・解析は、大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学 (整形外科) が一括して行います。

- 1) 大阪大学医学部附属病院 (責任者: 大堀 智毅)
- 2) 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター (責任者: 野村 幸嗣)
- 3) 紀和会 正風病院 (責任者: 井内 良)
- 4) 警和会 大阪警察病院 (責任者: 藪田 健太郎)
- 5) 警和会 第二大阪警察病院 (責任者: 武 靖浩)
- 6) 国立病院機構 大阪医療センター (責任者: 岩本 圭史)
- 7) 国立病院機構 大阪南医療センター (責任者: 野口 貴明)
- 8) 市立豊中病院 (責任者: 吉田 礼徳)
- 9) 玉井病院 (責任者: 平松 久仁彦)
- 10) 地域医療機能推進機構 (JCHO) 大阪病院 (責任者: 北 圭介)
- 11) 地域医療機能推進機構 (JCHO) 星ヶ丘医療センター (責任者: 米谷 泰一)
- 12) 日本生命済生会 日本生命病院 (責任者: 辻 成佳)
- 13) 姫路赤十字病院 (責任者: 川島 邦彦)
- 14) 八尾市立病院 (責任者: 山田 裕三)
- 15) 行岡医学研究会 行岡病院 (責任者: 中川 滋人)
- 16) 労働者健康安全機構 大阪ろうさい病院 (責任者: 衣笠 和孝)
- 17) 労働者健康安全機構 関西ろうさい病院 (責任者: 内田 良平)

実施予定期間は、大阪大学医学部附属病院・倫理審査委員会による承認後、大阪大学医学部附属病院長の研究許可日～2032年12月31日までであり、10年間で25,000例 (関節鏡下手術 10,000例、膝周囲骨切り術 5,000例、人工関節手術 10,000例)の患者様の参加を予定しています。

5. 研究の方法

実施予定期間に施行された手術患者様を対象に、以下の項目を調査・計測します。

1) 主観的 (患者立脚型) 評価

膝関節機能を評価するスコアリング法として、一般的に用いられている、KOOS (Knee injury and

Osteoarthritis Outcome Score)、Lysholm knee scoring scale、IKDC (International Knee Documentation Committee) subjective knee evaluation form、ACL-RSI (Anterior Cruciate Ligament-Return to Sport after Injury scale)、Kujala score、KOOS-PF (KOOS-Patellofemoral subscale)、KSS (Knee Society Score) 2011 (Pre-Op. and Post-Op.)、を患者様自身が入力する質問票方式で調査します。

質問票入力に当たっては、患者様自身のスマートフォン・携帯電話からオンラインアンケート画面 (Lime Survey、google form などを使用) へアクセスしていただき、割り当てられた個人識別番号 (ID) を用いて個人特定情報は載せない形で、各項目の入力を行っていただきます。何らかの理由でオンラインアンケート画面にアクセスできない場合は、紙媒体のアンケート用紙に直接記載していただき、診療担当医が個人識別番号 (ID) を用いて個人特定情報は載せない形で、データシートへ転載します。

2) 客観的評価 (臨床症状・活動度、放射線学的評価)

患者様の診察時に、疼痛 (NRS: Numerical Rating Scale)、関節可動域、HHD (Heel Height Difference)、HBD-SSD (Heel Buttock Distance-Side to Side Difference)、Lachman test、Pivot-shift test、KT-2000 arthrometer を用いた前方動揺性定量評価 (mm)、Posterior drawer test、Dial test、Varus instability、Valgus instability、McMurray test、Patellar apprehension sign、などの臨床症状、ならびに Tegner activity scale を用いた活動度評価を、診療担当医が行いデータシートへ入力します。

放射線学的評価として、レントゲン (正面: Rosenberg view、側面: Gravity sagging view、軸位: 30° 屈曲位での skyline view、下肢長尺正面: 両脚および片脚での立位)、MRI (Magnetic Resonance Imaging)、CT (Computer Tomography)、を撮影・撮像し、診療担当医が評価を行いデータシートへ入力します。

3) 手術記録

手術記録は全施設で共通の記録用紙に記載し、診療担当医が患者特定情報の部分を黒塗りにできる独自開発のアプリを用いて消去し、割り当てられた個人識別番号 (ID) による識別ができる状態で PDF 化し、データセンターで一括管理します。

※主観的 (患者立脚型) 評価である臨床スコアは、オンラインアンケートで収集された結果をスプレッドシートで集計し、データ管理者がセキュリティ対策の施されたクラウド内のデータベースへアップロードします。客観的評価 (臨床症状・活動度、放射線学的評価) および手術記録に関しては、各関連施設の研究責任者が自施設分をまとめたデータシートおよび手術記録 PDF を、同様にクラウド内のデータベースへアップロードします。

評価時期に関しては、主観的 (患者立脚型) 評価および客観的評価 (臨床症状・活動度、放射線学的評価) は、手術前・術後 6 ヶ月・術後 1 年・以降 1 年毎に必要な項目を評価します。手術記録に関しては、手術時に記載したものを PDF 化しておきます。

6. 予想される不利益・負担 (健康被害への補償)

本研究は通常の診療行為の中で計測される情報を取得するため、本研究への参加により予想される不利益は特記すべきものではありません(費用の負担はありませんが、計測に際しての拘束時間の負担が生じます)。なお、本研究におけるデータ計測中に健康被害が生じた場合の補償はありませんが、研究担当者である医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います(ただし、費用は通常の診療と同様に健康保険による自己負担となります)。

7. 個人情報の保護・研究データの保管について

本研究は、あなたの個人情報を守った上で行われます。本研究に参加するすべての研究対象患者様は、初回のデータ収集時に個人識別番号(ID)を割り振ることで匿名化され、対象患者様の個人特定情報(年齢、性別、疾患・外傷名とその部位、手術の施行年月日や内容の詳細など)とIDの対応表を作成し、得られたすべてのデータは対象者IDにて管理します。取得されたデータからは個人特定情報を削除し、一元的に収集できるデータベースをクラウドに作成し管理することで、情報漏洩等からのセキュリティ対策とします。データベースへのアクセス権限は研究責任者と分担者に与えられますが、それぞれの立場に応じて階層的にアクセス制限を設け、さらに必ずセキュリティソフトによる対策が成されたPCからネットワークを介して接続するように徹底します。さらに、すべての関係する研究者は、定期的に阪大病院臨床研究講習会等を受講し、倫理教育を受けることで情報管理意識を高めるように努めます。

なお、本研究により得られたデータは、研究終了報告日から5年、または研究成果の最終公表日から3年、または学術論文等の発表から10年、のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄いたします。

8. 利益相反(企業との利害関係)について

本研究は、大阪大学大学院・医学系研究科・器官制御外科学(整形外科)が採択された公的な研究費(科研費)で実施され、研究責任者および分担者への資金提供や利益供与はありません。なお、大阪大学医学部附属病院では利益相反(COI: conflict of interest)の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

9. 研究により得られた結果等の取扱い・情報公開の方法

本研究により得られた結果等に関しては、本人の希望に応じて、口頭や文書にて説明する。また、本研究で得られた結果に基づくデータについては、研究対象者を特定できないようにした上で、大阪大学大学院・医学系研究科・器官制御外科学(整形外科)(<http://www.osaka-orthopaedics.jp/>)および全関連施設のホームページにて公開します。また、学術集会や医学雑誌等における研究成果発表に際しては、匿名化し個人特定情報が公表されないようにします。研究対象患者様が情報開示を希望する場合は、他者の個人情報や研究の

独創性確保に支障がない範囲で、資料(学術集会発表内容や医学雑誌への投稿論文など)をご覧になることができますので、下記連絡先にお問い合わせください。

10. 問い合わせ先(研究実施体制)

本研究の実施体制は以下のとおりです。研究に関する疑問・相談等、お困りのことがございましたら、下記連絡先にお気軽にお問い合わせください。

【研究責任者】

大堀 智毅・大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学(整形外科)・助教

【研究分担者】

玉城 雅史・大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学(整形外科)・講師

辻井 聡・大阪大学大学院 医学系研究科 運動器スポーツバイオメカニクス学共同研究講座・特任講師

石橋 輝哉・大阪大学大学院 医学系研究科 運動器バイオマテリアル学寄附講座・助教

【研究協力者】

佐藤 世羅・大阪大学大学院 医学系研究科 運動器スポーツ医科学共同研究講座・特任助教

長谷川 凌佑・大阪大学大学院 医学系研究科 運動器スポーツ医科学共同研究講座・特任研究員

【大阪大学医学部附属病院・倫理審査委員会での中央審査を行った関連施設の研究責任者】

- 1) 野村 幸嗣・大阪府立病院機構 大阪急性期総合・医療センター・副部長
- 2) 井内 良・紀和会 正風病院・医員
- 3) 藪田 健太郎・警和会 大阪警察病院・副部長
- 4) 武 靖浩・警和会 第二大阪警察病院・副部長
- 5) 岩本 圭史・国立病院機構 大阪医療センター・医員
- 6) 野口 貴明・国立病院機構 大阪南医療センター・医員
- 7) 吉田 礼徳・市立豊中病院・医長
- 8) 平松 久仁彦・玉井病院・部長
- 9) 北 圭介・地域医療機能推進機構 (JCHO) 大阪病院・スポーツ医学担当部長
- 10) 米谷 泰一・地域医療機能推進機構 (JCHO) 星ヶ丘医療センター・部長
- 11) 辻 成佳・日本生命済生会 日本生命病院・リハビリテーション科部長
- 12) 川島 邦彦・姫路赤十字病院・副部長
- 13) 山田 裕三・八尾市立病院・部長
- 14) 中川 滋人・行岡医学研究会 行岡病院・部長(スポーツ整形外科センター長)

- 15) 衣笠 和孝・労働者健康安全機構 大阪ろうさい病院・スポーツ整形外科部長
16) 内田 良平・労働者健康安全機構 関西ろうさい病院・スポーツ整形外科部長

【連絡先】

市立豊中病院・整形外科

〒560-8565 大阪府豊中市柴原町4丁目14番1号

Tel: 06-6843-0101

<研究責任者> 吉田 礼徳 (医長)

※診療で得られた情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。