

西暦 2025年07月24日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	前十字靭帯損傷患者に伴う骨挫傷と膝関節不安定性の関係について 三次元位置計測システムJIMI®神戸を用いての検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	整形外科 助手（病院） 矢野 翔大
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月01日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2021年06月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月01日
研究対象者	2022年から2024年の間にACL再建術を受けた片側性ACL損傷のある方。
研究の意義と目的	<p>靭帯損傷を認める膝関節疾患では関節不安定性の評価が重要です。膝前十字靭帯（ACL）損傷は膝関節に前外側回旋不安定性を生じます。関節不安定性の評価にはpivot shift testやLachman test、前方引き出しテストなどが一般的に用いられます。これらの徒手検査は膝関節の異常運動を検出することが可能である一方、検者の主観的評価に影響されやすいことや正確な数値化が困難であることが問題でした。関節運動テストJIMI®神戸は磁気性の三次元位置計測システムを用いて膝関節の運動を解析する装置です。このシステムは磁気による7つの解剖学的ランドマーク（大転子、大腿骨内側上顆・外側上顆、内側関節裂隙と内側側副靭帯の交点、腓骨頭、内果、外果）を確認することにより大腿骨と脛骨の3次元的な運動を表現することができ、膝関節運動の角度・加速度の定量化を可能としています。</p> <p>また近年、ACL損傷ではMRI上で骨挫傷（Bone Bruise）が高頻度に観察されることが注目されています。骨挫傷はSTIR像やT2強調像において骨梁の微細な骨折に伴う水分含量の増加による高信号域として示されます。これはACL損傷発生時に大腿骨と脛骨が衝突した結果生じると考えられています。</p> <p>これまでACL損傷膝の脛骨加速度や回旋弛緩性の定量的評価は行われてきたが、それらとACL損傷膝の骨挫傷との関連性について報告している論文はありません。</p> <p>そのためACL損傷患者の術前後の健側・患側膝を比較し、骨挫傷の頻度やその発生部位が膝関節不安定性の予測因子となりうるのかを三次元電磁気センサーシステム（JIMI®神戸、日本Arthrex）を用いて定量化し比較検討します。</p>
研究の方法	<p>当院では手術前後に膝周囲靭帯の損傷有無の診断のためJIMI®神戸を用いて膝不安定性を検査しています。ACL再建術前及び術後1年時の抜釘術前に全身麻酔下で三次元電磁気センサーシステムJIMI®神戸を用いて測定項目（膝関節可動域、Pivot shift testなど）をそれぞれ定量的に評価する。術前術後の評価はすべて単一の検者によって行われています。</p> <p>ACL再建術前に施行されたMRI（プロトン密度脂肪抑制シーケンス、Sag）を用いて骨挫傷の有無、膝の各解剖学的部位（内外側脛骨プラトー、内外側大腿骨顆の4箇所）を検索します。また診療録の情報（性別や身長・体重、ベイトンスコアなど）を参考にして、骨挫傷の存在頻度や各解剖学的部位によりJIMI®神戸で計測した各項目が</p>

	<p> <input type="checkbox"/> 関連するかを調べます。 </p>
研究に用いる試料・情報	<p> 診療録、手術記録、画像データ (Xp、MRI) </p>
試料・情報の提供先	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 </p>
試料・情報の提供元	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 </p>
情報管理責任者又は名称	<p> 整形外科 助手（病院） 矢野 翔大 </p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p> 本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 </p>
個人情報の保護	<p> 収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 </p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p> この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。 </p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p> 患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。 </p>
問い合わせ先	<p> 所属：福岡大学 整形外科 担当者名：矢野 翔大 電話番号：0928011011 対応可能日及び時間：平日9時から17時 </p>