

臨床研究

「前十字靭帯再建術後 3 カ月の筋力回復に影響を与える因子の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

リハビリテーションセンター 池田 尚也

作成日：第 1.0 版 2022 年 3 月 9 日

(1) 研究の目的及び意義

膝前十字靭帯損傷(膝関節を構成する靭帯の一つであり、同靭帯の損傷および断裂が生じることで膝関節の不安定性を惹起し、日常生活および競技実施を困難にする。以下 ACL 損傷)はスポーツ膝障害の中で最も頻度の高い疾患とされている。ACL 損傷は靭帯そのものが自然治癒する可能性は低く、膝の不安定性が残存することでスポーツ活動時に膝崩れが生じやすくなり、二次的な膝障害を引き起こす可能性がある。ACL 損傷の治療には自家腱を用いた靭帯再建術が第一選択であり、先行研究より ACL 再建術後の競技復帰の一指標として筋力回復が重要とされている。臨床場面では術後の筋力回復に難渋する症例も少なくない。先行研究では術後半年以降における筋力回復に関する報告が多く、術後早期からの筋力回復に関する報告は少ない。当院における術後プロトコールでも術後 3 カ月をランニング開始時期としており、術後早期の膝伸展筋力と各因子の関係性を調査することは術後運動療法及び競技復帰を円滑に進める上で重要と考えられる。そこで本研究では当院にて ACL 再建術を施行し、ACL 再建術後 3 カ月時点での膝伸展筋力健患比 70%(先行報告をもとに設定)以上、未満の 2 群に設定し、術後 3 カ月までの筋力回復の経時的変化、筋力回復に影響を与える因子の検討を術後経過及び診療録を基に後方視的に解析することとした。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって得られた知見により、ACL 再建術後患者における競技復帰時期についての一つの指標となり、術後早期における筋力目標値を患者本人に説明することができる。またこれにより患者本人が筋力到達目標を明確とすることができる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも合致しない患者を研究対象者とする。

<選択基準>

- ① 2014年1月1日から2020年12月31日の期間にACL損傷と診断された患者
- ② 当院にて骨付き膝蓋腱再建術が施行された患者
- ③ 術後1、2、3カ月での筋力評価を実施している患者
- ④ 初回再建例であること

<除外基準>

- ① 膝屈筋腱建術が施行された患者
- ② 両側再建術が施行された患者
- ③ 再断裂患者
- ④ 筋力測定実施が困難であった患者

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後3ヶ月までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 一般所見（年齢、性別、BMI、手術前活動レベル、受傷機転）
- ② 臨床所見（術後1カ月の膝関節可動域、1、2、3カ月の膝伸展筋力）
- ③ 治療（関節内構成体の処置の有無、手術待機日数、入院日数、理学療法実施日数、外来理学療法有無）

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：ACL術後3カ月時点での膝伸展筋力健患比の平均値および中央値

副次的評価項目：術後1、2カ月での膝伸展筋力患健比と術後1カ月の膝関節可動域

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

計100例

本研究の対象となる疾患は当院において年間20～30例ほどの診療実績があり、研究対象外となる患者を

考慮し、かつ研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2022年9月3日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2022年9月3日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

Excelを用いて、評価項目をもとに収集情報の平均値・中央値の算出を行う。統計ソフトEZR version. 55を使用し、Shapiro-Wilk検定を用いて正規分布の検討を実施した後、検定方法の選択を行う。有意水準は5%未満とする。

(11)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負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

該当しない

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院および岡山済生会外来センター病院、リハビリテーションセンター

責任者： 岡山済生会総合病院 理学療法士 池田 尚也

分担者： 岡山済生会総合病院 理学療法士 山下 智徳

岡山済生会総合病院 理学療法士 大崎 広宣

岡山済生会総合病院 理学療法士 松江 洋祐

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

リハビリセンター 理学療法士 池田 尚也 tel : (大代表) (086)-252-2211

(27)参考資料

前十字靭帯損傷診療ガイドライン 2019