

## 研究倫理審査申請書

令和 6 年 1 月 23 日

西宮渡辺病院 院長殿  
西宮渡辺病院 倫理委員会殿

研究責任者：西宮渡辺病院 松浦孝紀  
研究分担者：西宮渡辺病院 福岡慎一

課題名：内側型変形性膝関節症患者の前十字靭帯（ACL）断裂、  
膝内反ならびに術前後の関節評価尺度との関係性について

### 1. 研究の概要

内側型変形性膝関節症の患者において、膝内反が強い症例は手術中に前十字靭帯（ACL）が損傷しているのを散見する。しかしながら、膝関節・内反と前十字靭帯（ACL）損傷の関係性については、十分解明されていない。本研究の目的は、内側型変形性膝関節症に対する内反角度、関節評価尺度ならびに ACL 断裂の関係性を調べることである。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者、実施場所

西宮渡辺病院・整形外科・人工関節センターにて人工膝関節手術を施行した症例を対象とする。

#### 研究期間と目標症例数

2016 年 4 月-2023 年 12 月に内側型変形性膝関節症に対して人工膝関節全置換術（TKA）と人工膝関節単顆置換術(UKA)を施行した症例を対象とする。後ろ向き研究として、性別は問わず合計 300 人を目標とする。当院では、現在一年間に人工膝関節置換手術 80 例前後を行っている。そのうち、術前の測定が十分に得られなかった症例等を考慮し、データ収集は 300 症例とした。

#### 2) 研究方法

研究は後ろ向き研究として行う。過去に手術された患者データをもとに、術前・術後単純 X 線での評価、術中所見 ACL 断裂に対する肉眼的評価に焦点をあて、研究・解析を行う。

### 3. 研究における医学倫理的配慮

#### 1) 対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施します。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮します。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう対応表を管理します。また、特定の個人を識別することができるものは含まれません。データは鍵のかかる保管庫に厳重に管理され、個人情報漏洩のおそれはありません。

#### 2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

後ろ向き研究であり、同意書は必要としない。ただし結果については随時公表することにする。また対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）を行う。方法については以下の通りである

①匿名化する（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。）

②対応表を作成する。

●対応表の管理方法：

パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。

●対応表の保管場所：整形外科 人工関節センター副部長デスク

●個人情報管理責任者：松浦 孝紀

#### 3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

万一、医師に賠償責任が生じた場合は医師の加入している医師賠償責任保険で対応します。研究の内容については外来掲示板及びホームページで公開し、患者が自身のデータ利用拒否の申し出ができるように配慮する。患者には費用負担は無く、謝礼もありません。

#### 3) 使用する情報の種類

情報の収集は以下の通りとする。

I) 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

術前・術後立位下肢単純X線からFTAとHKA計測、術中ACL所見をOxford分類の6段階に分類する。

II) 副次評価項目(セカンダリーエンドポイント)

膝内反とACL断裂に影響を及ぼしうる因子について検討する。

①生活状況の調査として、性別・年齢・BMI・骨密度・既往歴を評価する。

②膝関節機能判定（関節評価尺度）基準として、術前・術後 JOA スコアと KOS を評価する。

#### 4) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から 5 年間病院内の鍵のかかる保管庫で保存します。電子情報はパスワードで管理されたパソコンに保存します。

#### 5) 研究計画書および個人情報の開示

個人情報の保護や研究の独創性が確保できる範囲で患者自身が研究の資料は閲覧できます。今研究は、対象患者よりインフォームド・コンセントを必要としない。ただし研究の内容については外来掲示板及びホームページで公開し、患者が自身のデータ利用拒否の申し出ができるように配慮する。この研究の結果は学会発表と論文発表を予定しています。発表には患者さんの名前や生年月日など個人を特定できる内容は含まれません。

#### 4. 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

# 研究実施計画書

課題名：内側型変形性膝関節症患者の前十字靭帯 (ACL)断裂

膝内反ならびに術前・後の関節評価尺度の関係性について

## 1) 研究の実施体制

本研究は西宮渡病院の整形外科・人工関節センターで行われる。人工膝関節手術を施行した患者を対象とする。データ収集と解析は研究責任者の松浦孝紀、研究分担者の福岡慎一が行う。

## 2) 研究の目的及び意義

内側型変形性膝関節症の患者において、膝内反が強い症例は手術中に前十字靭帯 (ACL) が損傷しているのを散見する。しかしながら、膝関節・内反と前十字靭帯 (ACL) 損傷の関係性については、十分解明されていない。本研究の目的は、内側型変形性膝関節症に対する内反角度、関節評価尺度ならびに ACL 断裂の関係性を調べることである。

## 3) 研究の具体的方法や解析方法

### a) 研究デザイン

1. 臨床研究
2. 研究は後ろ向き研究
3. 研究は観察研究

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、西宮渡辺病院倫理委員会の承認の上実施される。

### b) 研究の具体的方法

研究対象患者の評価として、膝内反については術前・術後の立位下肢単純 X 線から FTA と股関節-膝関節角度 (HKA) を計測した。また術中の ACL 所見を Oxford 分類の 6 段階に分類している。上記分類を、さらに以下の 3 段階の断裂所見に分類する。stage 1 (断裂無し), stage 2 (部分断裂), stage 3 (完全断裂) の視点からも検討する。

### 統計解析方法

解析方法は、関節評価尺度、X 線による術前後の FTA・HAK の角度、ACL 分類所見間の相関関係ならびに ACL 各 Stage 間の群間比較を行う。相関については、Pearson の相関係数を使用した。また群間比較については、ANOVA 検定を使用した。解析ソフトは EZR for Windows を使用し、有意水準は 5%未満とする。

#### c) 評価項目

##### I) 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

術前・後の立位下肢単純 X 線から FTA と HKA 計測、術中 ACL 所見を Oxford 分類の 6 段階に分類した。

##### II) 副次評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

膝内反と ACL 断裂に影響を及ぼしうる因子について検討する。

①生活状況の調査として、性別・年齢・BMI・骨密度・既往歴を評価する。

②膝関節機能判定基準として、術前・術後の JOA スコアと KOS を用いて評価する。

#### 4) 研究期間と目標患者数

研究は後ろ向き研究として、2016 年 4 月-2023 年 12 月に内側型変形性膝関節症に対して人工膝関節全置換術 (TKA) と人工膝関節単顆置換術(UKA)を施行した症例を対象とする。目標人数は、性別は問わず合計 300 人とする。当院では、現在一年間に人工膝関節置換手術 80 例前後を行っている。そのうち、術前の測定が十分に得られなかった症例等を考慮し、データ収集は 300 症例とした。

#### 5) 研究対象者の選定方法

今研究は、後ろ向き研究である、対象は、2016 年 4 月-2023 年 12 月の期間、当院に入院した人工膝関節置換手術を施行した症例とする。

#### 6) 研究の科学的合理性の根拠

これまで ACL 損傷が、膝内反を誘発するのか膝内反が ACL 損傷を引き起こすのかは明らかにされていない。過去の報告から、生体・死体膝に対する膝運動学によると ACL 損傷は、脛骨に対して大腿骨は後方移動し、内旋するとされている。また日本人の内側変形性膝関節症の FTA と脛骨に対する大腿骨の内旋は相関していると報告されており、ACL 損傷が、膝内反を誘発する可能性は考えられる。一方、膝内反が、ACL に対する張力上昇により、前後方向の剪断力に脆弱となる (非接触型 ACL 損傷メカニズム;膝外反・脛骨内旋) と報告されている。また変形性膝関節症による骨・軟骨・滑膜の変化は膝関節内におけるケミカルメディエーターやサイトカインの変化を来し、関節内 IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF $\alpha$ , MMPs などの上昇により、ACL の変性をもたらすとされている。そして ACL 損傷の危険因子に、女性、・顆間幅小があり、OA の特徴の一つ (骨棘形成) である。従って、膝 OA の進行につれ、結果的に ACL 損傷を引き起こす可能性がある。両側面から考えて、現段階ではどちらが誘因となるのか明らかなではない。高度内反症例では、ACL 断裂を引き起こしている可能性があり、UKA (ACL 機能が残存することを前提とする際) の術前評価の際には、十分に注意が必要である、またそれらが関節評価尺度にどのように影響しているか検討する必要がある、

#### 7) インフォームド・コンセントの機会と方法

後ろ向き研究であり、同意書は必要としない。ただし結果については随時公表することにする。対象者のプライバシー確保に関する対策 (個人情報等の取り扱い方法)

①匿名化する（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。）

②対応表を作成する。

●対応表の管理方法：

パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。

●対応表の保管場所：整形外科 人工関節センター副部長デスク

●個人情報管理責任者：松浦 孝紀

## 8) インフォームド・コンセント

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、西宮渡辺病院倫理委員会の承認の上実施される。本研究は、対象患者よりインフォームド・コンセントは必要としない。ただし研究の内容については外来掲示板及びホームページで公開し、患者が自身のデータ利用拒否の申し出ができるように配慮する。患者より、当該患者に関する個人情報の開示を求められた場合、原則としてはカルテの記載内容に基づき、口頭もしくはカルテのコピーをもって公開とする。本研究に関する相談などについては、本研究の連絡先である事務局が対応する。

## 9) 個人情報の取扱

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮する。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、情報管理者により対応表を管理する。また、特定の個人を識別することができるものは含まれない。

### 10) 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

予想される被験者へのリスクは、個人情報の漏洩である。

対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策としては、匿名化し（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。）対応表を作成する。質問票については、可能な限り項目を絞り対応する。

### 11) 研究資料の保管と廃棄の方法

研究成果を学会や論文として公表した後5年間、研究資料を保存する。研究期間中の保管、および研究終了後も、データの外部への持ち出しを禁止とする。研究資料の破棄はパソコンより完全消去することとする。

### 12) 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

1 3) 研究対象者の経済的負担と謝礼

研究対象者には経済的負担は無い。また謝礼もない。

## 研究対象者への説明文書

課題名：○○○○○○○○○

- 1 研究の目的と意義  
○○○○○○○○○。
- 2 研究の方法と研究期間  
○○○○○○○○○。それ以外の必要な患者データは診療録から取得し解析します。研究の期間は倫理委員会の承認後2年間です。
- 3 研究対象者として選定された理由  
○○○○○○○○○。
- 4 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク、利益  
○○○○○○○○○。
- 5 研究に同意した場合でも随時撤回できます。
- 6 研究に同意しないこと、または同意撤回することによって不利益な対応を受けません。
- 7 研究に関する情報公開は学会での発表と論文報告です。
- 8 研究対象者の求めに応じて計画書等の資料の閲覧ができます。
- 9 個人情報の保護には細心の注意を払い、漏洩しないようにします。
- 10 この研究に影響を及ぼす可能性がある資金の受け入れはありません。
- 11 患者への謝礼や費用負担はありません。

研究責任者：西宮渡辺病院、○○○○○○○○○

連絡先：0798-●●-●●●●●●



西宮渡辺病院 院長殿

## 同意書

課題名：○○○○○○○○○

私は表記研究の内容について下記の項目を含めて●●●●医師から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意志で参加することに同意します。

### 記

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究の方法及び研究期間
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 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
- (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること
- (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと
- (7) 研究に関する情報公開の方法
- (8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の試料の閲覧方法
- (9) 個人情報等の取り扱い
- (10) 研究に係る資金及び利益相反
- (11) 費用負担及び謝礼

説明日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

説明者の署名： \_\_\_\_\_

同意日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

氏名： \_\_\_\_\_

代諾者

氏名： \_\_\_\_\_

代諾者 続柄： \_\_\_\_\_

西宮渡辺病院 院長殿

## 同意撤回書

課題名：○○○○○○○○○

私は表記研究の実施について説明を受け同意しておりましたが、このたび同意を撤回します。私に関する資料やデータは速やかに廃棄してください。

氏名： \_\_\_\_\_

撤回依頼日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

代諾者

患者氏名： \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_

続柄： \_\_\_\_\_

## 同意撤回の確認書

表記研究の実施についての撤回書を受け取りました。これに関する資料やデータなどは速やかに廃棄することを約束します。

説明者 署名： \_\_\_\_\_

確認日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日