

研究課題名	関節軟骨障害に対する自家骨軟骨柱移植術を中心とした 関節温存手術術後成績の後ろ向き研究
研究方法	観察研究
研究責任者	京都大学大学院医学研究科 教授 松田秀一
医の倫理委員会 承認番号	(2017年2月7日 初回承認)
研究期間	医の倫理委員会承認後5年間
研究目的	京都大学医学部附属病院整形外科では世界に先駆けて1988年から自家骨軟骨柱移植術を行ってきました。この手術は単独もしくは靭帯再建術や骨切り術と同時に施行されてきました。自家骨軟骨柱移植術は先進的な治療法であったため、手術後の軟骨・関節がどの程度長持ちするかなどの長期成績が明らかにはなっていません。長期成績を調査し同種術法の治療効果を公表することにより、今後の治療方針の決定に役立てていくことが目的です。
研究概要	京都大学医学部附属病院で1997年4月1日より2017年3月31日までの間に、自家骨軟骨柱移植術を受けられた患者さん、また比較対照群として京都大学医学部附属病院で鏡視下前十字靭帯再建術、鏡視下後十字靭帯再建術、側副靭帯再建術、内側膝蓋大腿靭帯再建術、半月板切除、半月板縫合、半月板内側化術、大腿骨遠位もしくは脛骨近位での骨切り術、培養軟骨細胞移植術などの関節軟骨・靭帯損傷に対する関節温存手術を受けた患者さんで、現在入院または外来カルテ・画像が保管されている全患者さんを対象とします。年齢、性別、疾患名、合併症、使用薬剤、下肢X線、下肢CT検査、下肢MRI検査、膝関節可動域、膝関節筋力、10メートル歩行時間、片脚立位時間、time up and go test、Knee society score、2011 knee society score、日本整形外科学会膝疾患治療成績判定基準、国際膝記録委員会(IKDC) Objective スコア、同 Subjective スコア、Lysholm スコア、Tegner activity スコア、スポーツの種類と競技レベル、最終外来受診日をなど調査します。統計解析は、疾患ごとに自家骨軟骨柱移植術後の再手術をエンドポイントとして Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を作成します。また術前、術後の臨床成績を比較します。自家骨軟骨柱移植術の有効性を検討するため、他の手術法の臨床成績との比較検討を行います。

倫理面での配慮	この研究はヘルシンキ宣言及び文部科学省・厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて立案され、京都大学医の倫理委員会の許可を受けて遂行されるものです。
拒否権の保証について	この研究実施については京都大学整形外科のホームページ上に公表し、研究の参加拒否について相談窓口の申し出により、研究対象からは除外いたします。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が見明らかになることはありません。
研究組織	この研究は京都大学医学部附属病院整形外科とリハビリテーション科の協力のもとで行います。
研究のお問合せ先 ならびに苦情等の 窓口	<p>京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛</p> <p>電話番号：075-751-4899 (E-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> <p>京都大学医学部附属病院整形外科 医員 西谷江平</p> <p>連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4</p> <p>電話番号：075-751-3366</p>
研究者からの一言	この研究により、骨軟骨柱移植術の長期成績を明らかにし、問題点が明らかとなれば、患者さんに対してより適切な保存療法・手術療法の提供が可能となると考えています。研究にご理解ご協力いただきますようお願い申し上げます。