

2018年4月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院
整形外科において膝前十字靭帯再建術を受けられた方へ

—「膝前十字靭帯損傷における内外反動揺性と術後成績の
検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 整形外科 講師 神谷智昭
研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 診療医 堀田和志
札幌医科大学附属病院 整形外科 診療医 濱岡航大

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院整形外科において膝前十字靭帯再建術を受けられた方の術前内外反ストレス X 線と、術後臨床成績の関連性を把握することを目的にしています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院整形外科で膝前十字靭帯再建術を受けられた方の結果を把握することにより、今後の術前成績がより安定するものとなります。このことで膝前十字靭帯再建術の臨床成績向上に寄与できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院整形外科において膝前十字靭帯再建術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

2018年4月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院および共同研究機関において膝前十字靭帯再建術を受けられた方で、通常診療で得られた単純X線と診療記録を用いて内外反動揺性と術後成績の関係性を解析します。

5) 使用する情報

この研究で用いる情報として単純X線画像と診療記録を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、受傷機転、手術待機期間、BMI
- ・単純X線像
- ・術後1年および2年の理学所見、前方不安定性、患者立脚評価

情報の利用を開始する予定日は2026年1月1日です。

6) 情報の提供、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

8) 研究結果の公表

この研究結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出をいただいた時点で

研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目291番

札幌医科大学附属病院 整形外科

氏名：神谷 智昭

電話：011-611-2111 内線 33340 (平日：8時50分～17時00分)

011-611-2111 内線 33330 (夜間、休日、時間外)

ファックス：011-641-6026