

距骨骨軟骨損傷の発生に対する足関節不安定症の影響について

京都府立医科大学整形外科では、距骨骨軟骨損傷の患者さんを対象に発生要因に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

距骨骨軟骨損傷は、足関節にある距骨の関節軟骨と軟骨下骨にストレスによって損傷が生じ、骨軟骨が関節表面から剥がれ落ちてしまう疾患です。

スポーツ活動の盛んな若い人に起こりやすく、足関節捻挫や骨折などのケガに伴って生じることが知られていますが、明らかなケガがなくても発生することがあり、その原因に関してはまだ詳細な検討が必要であると考えます。

本研究では、距骨骨軟骨損傷に伴うことがよく報告されている足関節不安定性が、距骨骨軟骨損傷の病変部の大きさや病変の程度にどのように影響するのかを調査します。この研究によって、足関節不安定性を伴う場合にはどのようなメカニズムによって距骨骨軟骨損傷が発生するのかを明らかにします。メカニズムが明らかになればより適切な治療を確立することに役立つと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2008年04月01日から2016年12月31日までの間に、京都府立医科大学整形外科で距骨骨軟骨損傷に対して手術治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年03月31日

・方法

当院整形外科において距骨骨軟骨損傷の手術治療を受けられた方で、診療録（カルテ）や画像検査から以下の情報を取得します。距骨骨軟骨損傷と取得した情報の関連性を分析し、距骨骨軟骨損傷が発生するメカニズムについて調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、身長・体重・性別、手術などの治療内容。単純X線、MRIなどの画像所見。

試料：採血データ（炎症反応、代謝異常の有無などについて）。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報、採血データ、画像所見をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 整形外科教室 生駒和也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報など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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学整形外科医局において講師・生駒和也の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 整形外科教室 生駒和也

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 整形外科

准教授・生駒和也

電話 : 075-251-5549