

研究計画書

- 1 研究の名称 超音波による高位脛骨骨切り術後の半月板評価
- 2 研究の実施体制 主任研究者 酒井瑛平

- 3 研究の目的および意義 超音波（以下エコー）機器で変形性膝関節症患者の半月板を評価し、手術による半月板への影響を調査し明らかにすること。
- 4 研究の方法および期間 2021年12月1日～2023年3月31日。エコーでの観察に同意を頂けた方。
対象疾患： 変形性膝関節症
観察時期： 手術前、術後1か月、3か月、6か月、1年時
- 5 研究対象者の選定方針 上記対象疾患を受傷し当院を受診した患者。
- 6 研究の合理性、根拠 近年超音波評価による半月板逸脱についての報告があり、早期変形性膝関節症との関係性が報告されている。高位脛骨骨切り術によって荷重線を移動させることで、半月板の逸脱量が変わることが報告されている。手術の前後で半月板の逸脱量を超音波で評価し、経時的な変化や疼痛との関係性などを明らかにする。エコーの観察による明らかな合併症は報告されていない。
- 7 インフォームドコンセント 手術説明時にエコーで半月板を観察させて頂く旨を口頭で説明し同意をいただくこと、またオプトアウト。

- 8 個人情報の取り扱い 研究、発表以外には用いず、個人が特定される情報はださない。
- 9 研究対象者へのリスク、利益の総合評価、リスクを最小とする対策
通常の診察時間に追加して超音波検査することの時間的拘束。できるだけ愛護的に観察する。

- 10 資料 電子カルテに保管、エコー機器内部に保存
- 11 研究機関の長への報告、方法 期間を決めて適宜報告する。
- 12 研究の資金源 なし
- 13 情報公開の方法 口頭での同意を頂く際に利用目的についても説明する
- 14 研究対象者からの相談 整形外科外来へ連絡いただき、都度迅速に対応する

- 1 5 代諾者による同意 本人の意見を十分に汲んでいると判断するとき（小児の親など）は本人の同意と同等に扱う。
- 1 6 インフォームドアセント 小児は原則対象にならない。
- 1 7 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況 該当しない
- 1 8 研究対象者への経済的負担、謝礼 該当しない
- 1 9 侵襲を伴う研究 侵襲を伴わない介入研究と考え、該当しない。
- 2 0 侵襲を伴う研究、健康被害に対する補償の有無および内容 侵襲を伴わない介入研究と考え、該当しない。
- 2 1 通常の診療を超える医療行為 エコーで半月板を観察するのは半月板の状態を観察する行為から著しい逸脱とは考えず除外。
- 2 2 遺伝的特徴等に関する 該当しない
- 2 3 業務の一部を委託する 委託しない
- 2 4 研究対象者から所得された資料、情報について、研究対象者から同意を受ける時点で特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合 可能性なし
- 2 5 第 20 の規定によるモニタリング、監査を実施する場合 侵襲を伴わない介入研究と考え、該当しない。