

# 研究実施のお知らせ

2024年3月15日 ver.1.1

## 研究課題名

質的画像検査法を用いた自家培養軟骨細胞移植術後の評価研究

## 研究の対象となる方

1999年4月から2019年9月までの期間に、島根大学附属病院において広範囲膝関節軟骨損傷の診断のもと、自家培養軟骨細胞移植術を受けられた方が対象となります。

## 研究の目的・意義

関節軟骨組織は再生能力が低く、大きく欠損した場合修復されません。欠損した軟骨の修復は変形性膝関節症の進行防止の観点から重要とされています。治療方法の一つとして自身の軟骨細胞を体外で一度培養増殖させて再び欠損部へ移植する自家培養軟骨細胞移植術が行われています。本手術の術後成績を明らか

とするため様々な評価スコア、画像検査が行われています。

今回の研究の目的は術後評価の結果を検討することで手術の治療効果を明らかとし、今後の治療方法の発展に寄与することです。

## 研究の方法

### データの収集

研究対象者の診療記録（カルテ）から次のデータを収集します。

年齢、性別、主訴（症状）、左膝か右膝か、培養軟骨細胞の移植部位（膝蓋骨・

大腿骨顆部・膝蓋大腿骨溝・脛骨高原）、関節可動域、筋力

症状をもとにした臨床スコア（Lysholm score、IKDC スコア、JOA スコア KOOS score）

手術所見（組織欠損範囲および移植部組織の性状）

画像データ（膝単純 X 線像、単純 MRI、質的 MRI（T1  $\rho$  mapping・T2mapping））

画像データを元にしたスコア（MOCART スコア）

評価方法 上記のデータに基づき、該当する患者さんの数、平均値、割合や各ス

コアの関係性を検討します。

#### 個人情報の取り扱いについて

収集したデータは、島根大学医学部リハビリテーション医学講座内の外部から容易にアクセスできない PC 内に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、研究対象者リストは収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料は研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は前述のセキュリティ強度で保管し、その後研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄(消去)します。

#### 研究の期間

2024 年 5 月 29 日から 2026 年 3 月まで

#### 研究組織

この研究は島根大学医学部整形外科学講座およびリハビリテーション医学講座  
が行います。

研究責任者(研究で利用する情報の管理責任者)

島根大学医学部リハビリテーション医学講座

蓼沼 拓

#### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人  
の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年10月31日までをお願いいたします。

それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、  
ご要望に沿えないことがあります。

#### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをご知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利  
用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者:

島根大学医学部リハビリテーション医学講座

蓼沼 拓

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-88-3047 FAX 0853-20-2305