研究実施のお知らせ

2023年6月26日ver.1.0

研究課題名

アキレス腱断裂に対する Hybrid modified side-locking loop 法の治療成績(従来法との比較)に関する後向き研究

研究の対象となる方

2011 年 10 月から 2023 年 4 月の間に島根大学医学部附属病院でアキレス腱断裂と 診断され、アキレス腱縫合術の治療を受けられた方

研究の目的・意義

本研究の目的は、アキレス腱断裂に対する Hybrid modified side-locking loop 法の治療成績を後向き従来法と比較調査し、その有用性を明らかにすることです。

アキレス腱断裂に対する腱縫合は早期社会復帰を目的として行われます。それには 術後早期からリハビリテーションを行う必要があり、強固な固定力を提供できる modified side-locking loop 法によるアキレス腱縫合術を行ってきました。しかしながら、時折創部に瘢痕を形成し日常生活に支障をきたす患者さんがいらっしゃいました。そこで、瘢痕を形成し難い小皮切による術式(Hybrid modified side-locking loop 法)を考案し、現在実用しています。

本研究において、Hybrid modified side-locking loop 法でアキレス腱縫合をした場合の 瘢痕形成の有無や治癒過程を明らかにできれば、患者さんに対し術後の見込みを正確 に説明することができます。これは治療選択肢を提示する上で重要な情報です。

研究の方法

研究は患者さんから伺った症状の変化や身体所見(下腿筋力,足関節可動域など)に加え、画像検査(エコー,MRI など)や診療録等から得られた情報をまとめ、アキレス腱の治癒度合いを調査します。特に瘢痕形成の有無による日常生活動作への影響やスポーツ復帰時期など、術後創部状態の変化と回復度合いを調査します。また血液検査結果から感染症の有無や全身状態(肝機能障害や腎機能低下の有無など)も評価します。

本研究で収集した個人情報は島根大学整形外科学講座内の厳重に管理されたコンピュータに保管します。新たに識別番号を設け、個人特定できないよう配慮します。

また収集した生データの外部持ち出しは行いません。

本データは研究終了から少なくとも 10 年間保管し、以後患者さんの氏名および ID を削除した状態で廃棄します。

研究の期間

2023年9月9日~2026年3月31日

研究組織

この研究は島根大学医学部整形外科学講座が行います。

研究責任者(研究で利用する情報の管理責任者):

島根大学医学部整形外科学講座 今出真司

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 2 月までにお願いいたします。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、詳しいことをお知りになりたい方、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:今出真司

島根大学医学部整形外科学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2242 FAX 0853-20-2236