

臨床研究倫理審議申請書

横浜石心会病院病院長

研究責任者

所属 リハビリテーション科

氏名 長嶋 遼



次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

1 開発・研究名

内側開大式近位脛骨骨切り術の外側ヒンジ骨折に対する超音波画像診断装置評価の精度検証

2 研究責任者

所属 リハビリテーション科

職名 主任

氏名 長嶋 遼

3 分担研究者

所属 リハビリテーション科 職名 副主任

氏名 齋藤 水晶

所属 リハビリテーション科 職名 職員

氏名 後藤 和幸

所属 関節外科

職名 センター長

氏名 竹内 良平

4 個人情報管理者

所属 リハビリテーション科

職名 主任

氏名 長嶋 遼

5 開発及び研究の概要

内側開大式近位脛骨骨切り術は、脛骨の内反に伴う変形性膝関節症に対する外科的治療の一つである。内側開大式近位脛骨骨切り術の合併症の一つに外側ヒンジ骨折がある。外側ヒンジ骨折は骨癒合遷延因子になることが報告されており、骨折が確認できた時点で荷重制限を設けるなど、適切な処置を行うことが望ましい。

しかし、外側ヒンジ骨折は CT 検査により判断されることが多く、頻回な検査は被ばく、医療費の問題が生じる。

超音波画像診断装置は被ばくすることなく、皮質骨や軟部組織の可視化が可能であり、変形性膝関節症に対する内側半月板損傷の評価や、小児における骨折のスクリーニングなどに使用されている。

本研究は、後ろ向きに超音波画像診断装置による外側ヒンジ骨折評価の精度を検証することを目的とする。

6 開発及び研究の対象(症例数及び対象年齢を含む)並びに実施場所

2021 年 4 月から 2023 年 4 月までに内側開大式近位脛骨骨切り術を行い、術後 3 日目に X-P もしくは CT で外側ヒンジ骨折を行った例を対象とする。

超音波画像診断装置による評価は、SONIMAG HS2(KONICA MINOLTA、日本)を用いて行った外側ヒ

ンジ部の画像を用いる。

画像評価は術前後の下肢アライメント評価と、骨癒合獲得までの X-P もしくは CT 画像を用いる。

臨床評価では、術前後の疼痛、患者立脚型評価用紙、膝関節可動域、等尺性筋力評価（モービィ、坂井医療、日本）、慣性センサによる歩行評価（trigno avanti、delsys、アメリカ）、下肢荷重検査（ウォークwayMW-1000、アニマ、日本）を用いる。

実施場所：横浜石心会病院

7 実施期間

期間：2025 年 9 月 15 日 から 2025 年 9 月 30 日

8 検体、試料、データ等の保存・管理方法

個人情報管理については徹底し、下記の機関において保存・管理する。

1. 研究統括者

長嶋 遼

横浜石心会病院 リハビリテーション科

2. 管理責任者

長嶋 遼

横浜石心会病院 リハビリテーション科

9 開発及び研究における倫理的、社会的配慮について

(1) 開発及び研究の対象となる個人の人権の擁護

本研究への協力・参加は自由意志で、参加を随時拒否・撤回でき、そのことにより不利益を受けない。参加した場合でもプライバシーや記録は守秘され、研究内容の公表の際にはデータを匿名化し、個人情報が外部に漏れないよう管理を行う。

(2) 開発及び研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲（開発・研究名を記載して、説明文と同意書を添付する。）

本研究は後ろ向き研究であり、ホームページにて情報の公開を行う。

研究への参加を拒否する場合の連絡先も併せてホームページにて公開する。

(3) 開発及び研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮

本研究は後ろ向き研究であり、新たな侵襲はない。

(4) 医学上の貢献の予測

超音波画像診断装置にて外側ヒンジ骨折の有無を評価できることで、被爆の必要がないスクリーニング検査が可能となる。疼痛が出現した際に即時的に評価できるため、迅速な対処が可能となることが期待される。

(5) その他
特になし。