

# 研究実施計画書

## 膝関節疾患患者における下肢単純X線像の パラメーター計測

2022年8月15日作成

第1版

研究実施者・責任者

市立千歳市民病院・整形外科診療科長

神谷 智昭

## 【目的】

膝関節周囲骨切り術や半月板修復術の治療成績に、下肢アライメントと脛骨後傾が影響すると考えられている。しかしながら下肢アライメントは撮影方法によって誤差が生じる。そのため、どの肢位で撮影したパラメーターが成績に影響するかは不明である。

本研究の目的は膝関節疾患に対して当院を受診した患者の立位単純X線像で、各パラメーターを計測して比較することである。

## 【対象】

膝関節疾患に対して当院を受診したおよそ 300 例を対象とする。対象患者の診療記録および画像データを調査する。

## 【調査内容・方法】

下肢単純X線は正面、側面、顆間窩、下肢立位全長撮影を行う。側面は gravity sag view、顆間窩は Rosenberg view で撮影する。また、下肢立位全長は膝蓋骨正面位で開脚と閉脚で撮影する。

正面像では大腿骨—脛骨間の角度や関節裂隙、骨棘を調査する。側面では膝蓋骨高や、大腿骨—脛骨の位置関係、脛骨後傾を計測する。顆間窩撮影では関節裂隙や骨棘を評価する。下肢立位全長はアライメントに関して mL DFA (mechanical lateral distal femoral angle)、MPTA (medial proximal tibial angle)、FTA (femoro-tibial angle)、HKA (hip-knee-ankle angle)、%MA (% mechanical axis) などのパラメーターを計測する。

診療録からの経過と計測したパラメーターを解析することで、今後の膝関節疾患に対する治療指針のデータとする。

## 【研究の実施体制】

下記の機関および研究者が研究を行う。また主施設での倫理委員会承認を得る。

主任研究者  
市立千歳市民病院  
整形外科診療科長 神谷智昭

共同研究者  
市立千歳市民病院  
医長 下山浩平

市立千歳市民病院  
医長 小野 亮

### 【インフォームドコンセント】

本研究は外来受診した患者さんに通常撮影する下肢単純 X 線を用いて調査する、後ろ向き研究である。研究の実施について情報公開しオプトアウトで了承を得ることとした。

### 【個人情報等の取り扱い】

改変 ID を用いることで個人の特特定ができない状態にしたうえで、データ管理者にデータを集め、すべて収集した時点で解析を行う。したがって、研究対象者に生じる負担やリスクはない。情報は情報管理者が管理し、研究が終了し、論文がパブリッシュされた時点で破棄する。本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理する。終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

### 【研究機関の長への報告及び内容】

年に 1 回進捗状況報告を行う。また研究内容に変更が生じた際あるいは終了

及び中止の際には速やかに報告する。

### 【利益相反】

研究の資金に関しては援助を受けておらず、開示しなければならない利益相反はない。

### 【研究に関する情報公開方法と研究対象者及び関係者からの相談等への対応】

研究によって得られる情報は、国内外の雑誌に報告する。  
研究対象者及びその関係者からの相談等があれば主研究者が対応し、対象者がデータ使用を拒否した場合にはその方のデータは使用せず、またその方の治療においても不利益が生じないように十分配慮する。

対応方法は相談者の希望に応じて郵送での文書のやり取りもしくは電話で対応する。

対応担当者

千歳市北光2丁目1番1号

市立千歳市民病院

整形外科診療科長 神谷智昭

電話番号 0123-24-3000

### 【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

後ろ向き観察研究であり、診療後に診療記録を参照するのみであるため、研究対象者に生じる負担やリスク及び利益は生じない。