

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 11 月 25 日作成

下記の研究は、福岡リハビリテーション病院の医療倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	低張力条件下における 2 種類の腱板修復術 (Triple-Row 法 vs Single-Row 法) の臨床比較: 術後 2 年フォローアップにおける最小臨床的重要差 (MCID) 達成率の後ろ向き研究
当院の研究責任者 (所属)	花田弘文 (福岡リハビリテーション病院)
研究期間	病院長許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
調査データの該当期間	西暦 2020 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究対象となる方	当院整形外科にて、2020 年 1 月から 2023 年 12 月の間に、研究者である同一術者 (福岡大学整形外科: 三宅智) が肩腱板断裂に対して TR 法または SR 法を用いて低張力下 ARCR を施行した方
研究の意義と目的	<p>腱板断裂に対する関節鏡下腱板修復術 (ARCR) は、標準的な外科的治療法です。従来から Single-Row 法 (SR) および Double-Row 法 (DR) が用いられており、近年より高い初期固定強度と接触圧の均一化を目的として、Triple-Row 法 (TR) が提唱されています。しかし、ARCR 後の再断裂率は断裂サイズに応じて 5%~90% と幅があり、その要因のひとつとして、術中修復張力の過度な増大が腱板修復術後に疼痛や臨床スコア、腱板修復の完全性に悪影響を及ぼすとされています。これにより低張力下での ARCR を推奨する報告が散見されます。また最近では低張力下での SR 法で良好な結果を示した報告もあり、修復張力の重要性が明らかになってきています。しかし、以前の研究では SR 法は張力を考慮せず、アンカーの内側設置、三重縫合糸付きアンカー、Mason-Allen 縫合の使用なく施行されていることが多く、過去のデータとの単純比較は困難です。</p> <p>先行研究では縫合方法の群間比較に臨床スコアの平均値比較を用いていますが、統計学的有意差が臨床的に患者満足度や治療効果の意義を反映できない可能性があります。そこで、これらの変化を臨床的に患者が意味のある改善を実感できるかどうかを示す指標である MCID (minimal clinically important difference: 最小臨床的重要差) が定義されています。MCID は患者立脚型のアウトカム指標である PROMs (Patient Reported Outcome Measures) における変化の解釈において基準値として利用でき、観察された変化が患者にとって有益であるかを判断する手助けになります。</p>

	<p>このように、これまで低張力 ARCR における TR 法と SR 法を直接比較した臨床研究は乏しく、患者立脚評価である MCID 達成率を用いた両者の治癒率や臨床成績に関する明確なデータはありません。また、低張力 ARCR を行うには修復張力を制御できる縫合法が必要であり、両手技の臨床的有用性の比較は臨床上、意義があると考えられます。</p> <p>本研究の目的は TR 法または SR 法で施行された低張力 ARCR の臨床成績を MCID 達成率の比較により臨床スコアの単純な改善ではなく、患者立脚の観点から両術式の有効性を明らかにすることです。</p>
研究の方法	肩腱板断裂に対して関節鏡視下腱板修復術を受けられた患者さんに対して日常診療で行った過去データ(術前術後の評価、画像検査)を使用して縫合方法別の結果を調査します。
研究に用いる試料・情報	<p>【情報】 術前および術後 2 年時の臨床スコア:University of California at Los Angeles Shoulder Score(UCLA Shoulder Score)(0~35 点) Visual Analogue Scale(VAS)スコア(安静時、動作時、夜間)日本整形外科学会肩関節疾患治療成績判定基準(JOA)スコア(0~100 点) Simple shoulder test(SST)スコア(0~12 点)放射線学的評価(MRI):腱板修復後の再断裂率、Goutallier 分類、Sugaya 分類、Cho 分類手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、関節可動域(前方挙上、外転、外旋、内旋)手術時間、アンカー本数、断裂サイズ、合併症)</p>
外部への試料・情報の提供	あり(福岡大学医学部)
個人情報の取り扱い	利用する情報は、匿名化(どのデータが誰のものをわからなくすること)をします。個人情報を厳重に保護し、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人が特定されない形式で行います。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>福岡リハビリテーション病院 所属 整形外科</p> <p>担当者: 花田 弘文 _____</p> <p>電話: 092-812-1555(代表) 対応可能時間 平日 9:00~17:00</p>