

臨床研究に関する情報公開

「膝関節軟骨の画像処理に要する撮像の最適条件の検討」へご協力をお願い

— 西暦 2023 年 6 月 1 日～西暦 2023 年 7 月 20 日までに

南風病院において膝関節 MRI を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特性を解明する研究のことです。その一つとして当院では、膝関節 MRI を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

期間 2023 年 6 月 1 日～2023 年 7 月 20 日の間に整形外科領域の検査で変形性膝関節症が疑われ、以下の検査を実施された方です。

- ・膝関節 MRI 検査

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023 年 11 月 4 日

3. 研究の背景・目的及び意義

変形性膝関節症は、進行すると強い痛みなどの自覚症状が出て、QOL（生活の質）が低下します。この変形性膝関節症では慢性期になっていくほど、大きな膝関節軟骨の欠損や半月板損傷の所見が見られ、それが強い痛みの要因となり得ます。

当院ではこの変形性膝関節症の治療評価目的で、MRI 画像を用いた膝関節軟骨の定量評価が行われていますが、この定量評価に必要とする画像の撮像時間が長く、この検査の間、患者は動かさず姿勢保持をしなければならないため、患者の体への負担がかなり大きくなっている現状です。

このことをふまえると、患者への負担軽減が図るために、定量評価に必要とする MRI 画像の撮像時間を検討する必要性が考えられます。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

まず、ファントム^{※1}を用いて、オリジナルの撮像条件で得られた画像と時間短縮の調整を行った撮像条件で得られた画像の画質に差がないかを比較します。比較して誤差の範囲内である条件を使用し、変形性膝関節症の診断を目的に MRI 検査を行う患者に対して撮像を行います。その後、膝関節解析ソフト^{※2}を使用した定量評価画像^{※3}にて膝関節軟骨の評価を行い、通常と同様に画像処理ができるかを確認します。

※1 人体の膝関節軟骨が画像上でどのように写るかを定めるために、人間の代わりとして用いた模型

※2 特定の MRI 画像を使用し、膝関節軟骨の面積や厚み等を AI にて測定できるソフト

※3 ※2 により定量評価された画像

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：変形性膝関節症が疑われる方

検査所見：膝関節 MR 検査、膝関節解析ソフトを使用した定量評価画像等

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者〈氏名〉（尾崎 隼）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 医療技術部放射線技術科 尾崎 隼

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 医療技術部放射線技術科 尾崎 隼
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00

