

イメージマッチング法を用いた肩関節 3 次元動態解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在肩腱板断裂および変形性肩関節症の患者さんを対象として、肩関節がどのように動いているのかを 3 次元にかつ高精度で観察するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肩腱板断裂とは、肩甲骨と上腕骨をつないでいる腱板という板状の腱が切れてしまったものを言います。肩腱板断裂という病気に対し、鏡視下腱板縫合術という手術を施行しています。鏡視下腱板縫合術とは、断裂した腱板を上腕骨頭に縫着させる手術です。内視鏡で観察しながら、糸付きビス（アンカー）を骨頭に挿入し、糸を腱板に装着します。断裂形態で、使用するアンカーの数は変わります。大きな断裂ほど糸が必要となり、アンカー数は増えます。

変形性肩関節症とは、肩甲上腕関節の軟骨が変性し破壊が生じている状態です。リハビリ加療や関節内注射等の保存的治療に抵抗性で腱板機能な残存してるものに対しては人工肩関節置換術を施行します。手術は、上腕骨近位及び肩甲骨関節窩を人工の関節に置き換えます。

この 2 つの手術方法は、進歩・成績の向上などによりその症例数は年々増えています。日常生活動作における肩運動の評価・解析には、高速でかつ精度の高い動態解析が必要です。イメージマッチング法は、手術前後の肩関節がどのように動いているかを 3 次元にかつ高い精度で観察することが可能です。病的肩関節、鏡視下腱板縫合術後及び人工肩関節置換術後の肩関節と正常肩関節とを比較するために健常者への研究参加をお願いしております。

3. 研究の対象者について

研究許可日から 2031 年 6 月 30 日までに九州大学病院整形外科において、腱板縫合術または人工肩関節置換術を受ける予定の患者さん（それぞれ 20 名）を対象とさせていただく予定です。

また、比較対照として、肩関節に愁訴の無い健常ボランティア 20 名も対象とさせていただきます。

・対象外は以下の方になります。

- 1) ペースメーカー使用者
- 2) 脳動脈クリップなど体内の危険部位に金属を挿入している患者
- 3) 一般的 MRI 撮影に適さないと判断される患者
- 4) その他、主治医により本研究で不利益を受けることが想定されると判断された患者

併せて、対象者の中には、下記の先行研究に参加された 40 名も対象とさせていただきます。

許可番号：29-108

課題名：イメージマッチング法を用いた肩関節 3 次元動態解析

許可期間：2017 年 5 月 31 日～2019 年 1 月 27 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014 年 1 月 27 日～2019 年 1 月 27 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ①患者背景：年齢、性別、身長、体重、利き腕、病歴に関する情報（外相歴、手術歴など）
- ②単純 X 線所見（AHI、変形性関節症の進行度など）
- ③CT 検査所見（AHI、変形性関節症の進行度、など）
- ④MRI 所見（腱板断裂の有無、軟骨の評価、関節唇の評価など）
- ⑤臨床成績（日本整形外科学会肩関節機能判定基準、UCLA score）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

また、共同研究機関(福岡工業大学および九州産業大学)に研究対象者の CT や MRI の像と、透視で撮影した像を匿名化して手渡しにて送付し、詳しい解析を依頼する予定です。体の中での肩関節の詳しい動きを明らかにします。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、取得した情報は、それ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のレントゲン画像、透視、CT 画像、MRI 画像、診療情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結び

つける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科科学分野において、整形外科学分野 教授 中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

画像データ解析のために福岡工業大学および九州産業大学に匿名化した画像データを手渡しにて送付致しますが、データは九州大学と同様にパスワードを設定して、福岡工業大学および九州産業大学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

これらのパソコンが設置されている部屋は福岡工業大学情報工学部 情報システム工学科 下戸研究室職員および九州産業大学生命科学部 生命科学科 日垣研究室職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。データ送付先の管理責任者は福岡工業大学情報工学部 情報システム工学科・准教授・下戸健、九州産業大学生命科学部 生命科学科・教授・日垣秀彦です。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのレントゲン画像、透視、CT 画像、MRI 画像、診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 教授 中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、整形外科学分野の部局運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利

益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は整形外科学分野の部局運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下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、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野	
研究責任者	九州大学病院整形外科 助教 小菌 直哉	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 助教 酒見 勇太	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 福岡工業大学情報工学部 情報システム工学科 准教授 下戸 健	解析
	② 九州産業大学生命科学部 生命科学科 教授 日垣 秀彦	解析

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院整形外科 助教 小菌 直哉 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 (内線 5488) 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス： kozono.naoya.151@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴