

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臨床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、令和8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を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

対象：肩関節に愁訴の無い方（20例を目標）、腱板縫合術を受ける予定の患者さんを対象（20例を目標。うち、3例はH31.1.28～許可日までに手術を受けた方）、人

工肩関節置換術を受ける予定の患者さんを対象（20例を目標）としております。

・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

また、対象者の中には、以下の先行研究に参加された方、40名も含まれています。

先行研究

許可番号：29-108

課題名：イメージマッピング法を用いた肩関節3次元動態解析

許可期間：H29.5.31～H31.1.27

本研究に使用する試料・情報の取得期間：H26.1.27～H31.1.27

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

研究期間：承認日から令和8年6月30日までを予定しております。

スケジュール

- ・CTおよびMRI検査（九州大学病院）
- ・透視検査：上肢拳上動作などの日常動作で実際よく行う動作を行い、X線透視装置で撮影します。

CTやMRIの像と、透視で撮影した像をあわせて解析（共同研究者(福岡工業大学および九州産業大学)に依頼し、その際にデータは匿名化して手渡しにて送付致します。）すると、体の中での肩関節の動きが詳しくわかります。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの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。

6. 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研究対象者のカルテの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、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研究対象者の情報は、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、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います。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。

7. 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。そのための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、整形外科部局運営費による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、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。

9. 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	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野	
(分野名等)	九州大学病院整形外科	
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	九州大学病院整形外科 助教 酒見 勇太 大学院医学系学府整形外科 大学院生 山田 恵理奈	
共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
試料・情報の 提供のみ行う 施設	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	解析 解析

10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：大学院医学系学府整形外科 大学院生 山田 恵理奈
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5488 (内線 5488)
〔FAX〕092-642-5507

メールアドレス：yamada.erina.736@m.kyushu-u.ac.jp