作成日：2026 年 10 月 8 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

肩腱板断裂の重症度判定における Synthetic MRI による T1 値と T2 値の有用性

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学医学研究院保健学部門および九州大学病院放射線科では、現在、腱板損傷患者さんを対象として、Synthetic MRI から得られる定量因子による腱板断裂の診断および重症度分類の推測に有用な定量値を検討する「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、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

肩腱板断裂は一般的な肩関節疾患であり、その有病率は加齢とともに増加します。無症状であっても次第に症状が発現することがあり、断裂サイズが経時的に増大する可能性があるため、早期発見が重要です。従来の MRI 診断では信号強度を視覚的に評価することから、信号強度の変化が著明でない早期の腱板断裂を検出することは困難です。したがって、MRI の定量値を用いた評価は、形態学的変化を伴わない早期病変を検出できる可能性があり、早期診断の一助となることが期待されています。

腱板断裂の診断においては、特に T2 値を用いた研究が数多く報告されています。棘上筋腱の T2 値は回旋腱板病変の分類に有用であることが報告されており、回旋腱板筋の術前 T2 値は修復術後の再断裂の予測に役立つ可能性があります。また、棘上筋腱、回旋腱板筋、肩甲上腕軟骨の T2 値は腱板断裂の断裂サイズと有意に相関することが示されています。さらに、複数の定量 map を取得し、T1、T2、および T2*値を組み合わせた診断法により診断能が向上する可能性があります。

新しい MRI の撮像法である Synthetic MRI は、単一スキャンから定量的な T1、T2、プロトン密度値を取得でき、従来の定量値の撮影法よりも短時間で取得できるため、患者の負担が軽く、撮像条件に依存せず、再現性の高い手法とされています。Synthetic MRI による定量値を用いた筋骨格系疾患の定量的評価に関する研究は、膝の半月板損傷や肩腱板断裂に対して行われていますが、Synthetic MRI を用いた肩腱板断裂の定量的分類については十分に検討されていません。本研究は、肩腱板断裂の検出と重症度評価に対する Synthetic MRI による T1 値と T2 値の有用性を評価することを目的としました。

３．研究の対象者について

九州大学病院整形外科において 2024 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに回旋腱板損傷に対し手術を行った患者さん 50 名を対象にします。

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。腱板変性群、部分断裂群と全層断裂群の 2 群間における臨床因子、MRI 定量因子の比較を行います。また、全層断裂の重症度（小断裂、中断裂、大

断裂、広範囲断裂）の 4 群間における臨床因子、MR 定量因子の比較を行い、統計解析により有意な因子を抽出します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、MR 画像、手術レポート

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、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。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加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 保健学部門研究室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 保健学部門・教授・藪内　英剛の責任の下、厳重な管理を行います。

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

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保健学部門において同分野教授・藪内　英剛の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

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、九州大学大学院医学研究院 保健学部門の部局等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部局等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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開し、学会等への発表や論文の投稿でも研究成果の公表を行う予定です。

九州大学大学院医学系学府保健学専攻　臨床研究情報

URL：http://www.shs.med.kyushuu.ac.jp//app/modules/research/

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が、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者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	九州大学大学院医学研究院 保健学部門 九州大学病院 放射線科

	九州大学病院 整形外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授　藪内　英剛
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門・共同研究員・西澤　直人 九州大学病院・放射線科・助教・鷺山　幸二 九州大学病院・放射線部・副診療放射線技師長・小林　幸次 九州大学病院・放射線部・主任診療放射線技師・和田　達弘 九州大学病院・整形外科・助教・小薗 直哉 九州大学大学院医学研究院・臨床放射線科学分野・教授・石神　康生

１４．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：九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授・藪内　英剛 連絡先：〔TEL〕092-642-6727 〔FAX〕092-642-6727 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yabuuchi.hidetake.237@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