

患者さまへ ～研究へのご協力のお願い～

多施設共同研究：「変形性関節症・関節リウマチ患者における 下肢画像解析」についてのお知らせ

大阪南医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当院の倫理審査委員会での承認後、当病院長の許可を得て実施しております。

本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断しておりますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいております。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解いただけない場合は研究対象と致しませんので、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。

1. 研究課題名

変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析

2. 当院研究責任者 独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター

統括診療部長 橋本 淳

3. 研究の背景

昨今、関節リウマチの疾患に免疫抑制剤や生物学的製剤が用いられ一定の効果を挙げているが、無効例や高額な薬価など多くの問題が山積しております。又、変形性関節症、関節リウマチや外反母趾等の四肢関節疾患への手術加療は整形外科治療の大きな柱であり、その正確な病態把握ならびに手術手技のためには正確な画像評価が不可欠です。

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、変形性関節症、関節リウマチと診断され、加療のために下肢画像(XP・CT・MRI)を撮影した患者さまの画像を後ろ向きに調査し、膝・足部の解剖学的研究を行うことです。

また、従来の2次元的な解剖(XP)の理解だけではなく、3次元的な画像(CT・MRI)を解析することによって、より詳細な膝関節、足部の解剖のvariationを明らかにし、実臨床における膝、足部の手術計画・術中操作に役立ち、術後成績の向上に貢献することです。

また、多施設データを解析することによってよりvariationに富む情報を解析することが可能となり、今後のより適切な治療に寄与する結果が得られることが期待されます。

5. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

変形性関節症・リウマチ性疾患・外反母趾などの整形外科下肢疾患にて、大阪大学整形外科の関連施設である大阪刀根山医療センター・大阪南医療センター・星ヶ丘医療センターを受診し、診療においてすでに下肢画像(XP・CT・MRI)を撮像すみの患者さまが対象です。

調査対象期間は、2010年1月1日から2019年12月31日までとしております。

(イ)研究期間

当院倫理審査委員会の承認日から2024年12月31日まで

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

- ・年齢・性別・身長・体重・罹病期間・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見・手術既往等
- ・単純X線写真：変形性関節症における関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等

- 単純 CT:骨形態の評価
- 単純 MRI：後十字靭帯の評価
- 試料や情報の管理・提供方法

資料は採取しませんが、上記情報については、本研究実施機関である当院にて個人が判別できないようにしたうえで共有されます。

方法は、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号を付与します。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管します。

6. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター
整形外科 リウマチ科 医長 高樋 康一郎

●その他の共同研究機関：

独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター 橋本 淳
独立行政法人地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター 梶座 康夫
奈良先端科学大学院大学 上村 圭亮

7. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結びつける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への

同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である各施設の研究代表者もしくは責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター

統括診療部長 橋本 淳

電話：0721-53-5761 FAX：0721-53-6290

2022年4月 第2版