

膝 X 線（立位と臥位）と MRI 撮影を行った患者さんへ

「膝 X 線画像診断 AI システムを用いた変形性関節症評価」について

はじめに

2007年4月から2022年9月までに当院で膝の立位と臥位の X 線検査（XP）と MRI 検査を行った方を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、益田赤十字病院、株式会社インフォメーション・ディベロプメントと共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

立位 XP で評価する変形性膝関節症の重症度分類を臥位 XP のみで評価とする AI 画像診断システムを開発し、発展させる研究です。可能かどうかを検証する研究です。また今後の進行を予測することができる新たな項目の発見や分類の確立につながるかどうかの検証も行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院整形外科に電子的に送付もしくは暗号化した SSDでのデータの手渡しにて、集計されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

1. 立位 XP での変形性関節症の重症度分類
2. 臥位 XP での変形性関節症の重症度分類
3. MRI（Magnetic Resonance Imaging）を用いた関節軟骨、半月、軟骨下骨、滑膜炎評価
4. 患者背景；年齢、性別、既存疾患、内服薬、身長、体重、BMI (body mass index)
5. 身体所見；膝関節可動域、腫脹、圧痛、歩行能力

3. 研究期間

鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究

では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、臥位 Xp にて膝重症度が評価可能な AI 画像システムの開発につながります。また、膝 OA の重症度を評価する新たな項目、進行度を予測する新たな項目、早期膝 OA 評価を可能とする新たな重症度分類の確立にもつながり、将来の変形性関節症の診断と治療に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了した日から5年間、もしくは最後の研究結果が論文等で発表された日から3年間のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、株式会社インフォメーション・ディベロプメント（I・D）からの資金提供及び鳥取大学医学部附属病院整形外科の研究費でI・Dとの共同研究として実施します。本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理するとともに、研究開始前までに鳥取大学臨床研究利益相反審査委員会で審議を行い、適切にこれを管理します。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学及びI・Dに帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

柳楽慶太 鳥取大学医学部附属病院 整形外科 講師
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

柳楽 慶太 鳥取大学医学部附属病院 整形外科 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 整形外科 講師 柳楽 慶太

令和8年3月7日（第4版）

益田赤十字病院 整形外科 副部長 横川 敬
株式会社インフォメーション・ディベロプメント 高松 晶子