

これまでに当院で膝関節 MRI を施行した患者さんへ
【関節拘縮における関節包の変化と臨床的意義の調査研究へのお願い】

このたび福岡整形外科病院では「関節拘縮における関節包の変化と臨床的意義の調査」という後向き観察研究を行う予定です。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの診療情報情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1.研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、MRI 画像を用いて関節拘縮における関節包の変化を調査することです。

関節拘縮とは、局所の固定や臥床安静、手術侵襲により引き起こされますが、関節拘縮の有病率は非常に高く、本邦においてモリハビリテーション医療を受けている 144 名（平均年齢 72.2 歳）の全身の 16 関節を対象に調査された結果によれば、全ての症例に関節拘縮を認め、平均一人当たり 10.9 関節に関節拘縮が発生していたと報告されています。（本田ら 理学療法学 2018 年）

また関節拘縮は、関節可動域低下した関節のみに影響を及ぼすだけでなく、患者の移動能力や自立した活動を行う能力にも悪影響を及ぼすことで、自立した生活が失われ、個人の寿命にも影響を与えることが知られています。

例えば、膝の屈曲拘縮において、膝関節がたった 5° 程度完全に伸ばせないことによって歩行はもたつき、歩行するための助けが必要となることが知られていますし、集中治療室にいる間に関節拘縮を発症した患者さんは、関節拘縮を発症しなかった患者に比べて退院後の死亡率が有意に高かったとの報告もあります。（Chenet al.JAAOS 2011）

このように関節拘縮の頻度は高く、社会的影響は大きいにも関わらず、これまでその病態や発生メカニズムは明らかにされていません。関節拘縮の病態を解明することは、これから日本が高齢化と人口減少を迎える中で、患者さんのQOLの向上のみならず、医療費や介護の人的資源を削減するために非常に重要な研究課題です。

そこで今回、当院では九州大学整形外科と共同でヒトにおける関節拘縮の病態生理を解析するために関節拘縮の重要な因子の一つである関節包に焦点を当ててMRIを用いた解析を行います。

2.研究の方法

1)研究対象者

福岡整形外科病院において膝疾患により膝関節MRIを撮影した方を対象とします。

2)研究方法

膝疾患により当院を受診されMRIの撮影をされた患者さんを関節拘縮ある方とない方の2つのグループに分けて、MRI画像を専門の解析ソフト（Materialise Interactive Medical Image Control System (MIMICS) 14.0 〈Materialise社〉）により解析し、関節包の厚みなどの形態的な変化が認められるかを調べます。対象者数は各グループ50人で合計約100人を予定しています。

過去の記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんの負担並びに危険性は全くありません。また、患者さんへの直接的な利益もありませんが、研究の成果は将来の関節拘縮治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、疾患情報（主に膝関節可動域）、画像データ（レントゲンやMRI）など。

調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用しますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、あなたご自身のプライバシーにかかる事項については、漏洩することのないよう厳重に管理いたします。データの解析に際しては、個人情報から特定できる情報は含めません。

○この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

福岡整形外科病院 総務課 TEL: 092-512-1801

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願い致します。

研究責任者 福岡整形外科病院 徳永 真巳
九州大学 整形外科 井浦 広貴