

【研究に関するお知らせ】

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行うものであり、研究への使用を希望されない場合は、いつでも拒否することができます。

■ 研究課題名

膝関節手術後における MRI (FRACTURE 法) を用いた
骨形態・骨癒合評価の妥当性および信頼性の検討：CT との比較研究

■ 研究の目的

膝関節の手術後には、骨が正しく治っているか、骨の位置に問題がないかを評価することが重要です。従来は CT 検査が用いられてきましたが、CT 検査では放射線被曝を伴うため、特に若年の患者さんでは繰り返し検査を行うことによる影響が懸念されます。

本研究では、放射線を使用しない MRI (FRACTURE 法) を用いて、CT と同程度に骨の状態を評価できるかを検証し、将来的により安全な術後評価方法を確立することを目的としています。

■ 研究の方法

本研究は、診療上必要な検査や治療を変更することなく、通常の診療で得られた診療情報および画像データを用いて行う観察研究です。

新たな検査や治療、追加の放射線被曝が生じることはありません。

■ 研究の対象となる方

当院において、前十字靭帯再建術、半月板修復術、膝関節周囲骨切り術、または離断性骨軟骨炎（OCD）に対する手術を受けられた方

予定症例数：200 例

■ 使用する情報について

本研究では、以下の診療情報を使用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 診断名、手術内容および術式、手術日および術後経過期間・術後に撮影されたCT および MRI 画像
- ・ 画像評価に必要な測定値

これらの情報は、個人が特定されないように番号化し、厳重に管理します。

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 5 月 1 日です。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

■ 個人情報の取扱い

研究に使用する情報から、氏名やカルテ番号などの個人を直接特定できる情報は削除します。

研究結果は、学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。

■ 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

本研究への参加を希望されない場合は、2028年4月30日までの間に下記の問い合わせ先までご連絡ください。

ご連絡いただいた場合は、あなたの診療情報を本研究に使用することはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究実施期間

実施期間：病院長承認後～2028年4月30日

研究登録期間：病院長承認後～2028年3月30日

■ 研究体制

研究責任者：札幌医科大学附属病院 整形外科 教授 寺本 篤史

研究分担者：札幌医科大学附属病院 理学療法学第二講座 教授

整形外科 神谷 智昭

研究分担者：札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 池田 康利

研究分担者：札幌医科大学 放射線部 今村 壘

■ お問い合わせ先

研究分担者：札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 池田 康利

住所：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111（内線 33330）

受付時間：平日 9 時 00 分～16 時 00 分

電子メールアドレス：ikedaya.yasutoshi@sapmed.ac.jp

※本研究は、札幌医科大学附属病院の倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。