

金属アーチファクトを抑制した CT (東芝 SEMAR) による股関節周囲筋術後評価 研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者 金治有彦
整形外科教室

実務責任者 西脇 徹
整形外科教室

当院では変形性股関節症の手術を施行された患者様に対し下記の研究を実施いたします。ご協力をお願いいたします。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は慶應義塾大学医学部整形外科教室の許可を受けて行っております。本研究への協力を望まれない患者様は、その旨、実務責任者までご連絡をお願いいたします。

1 研究目的

変形性股関節症の手術は近年めざましく発展し、小切開で筋肉や腱への負担を少なくした低侵襲手術が広まりつつあります。従来の手術方法に比し傷が小さくなるだけでなく股関節周囲の軟部組織(筋肉や靭帯)への負担も少ないことから、手術後の回復、歩行、社会復帰も飛躍的に向上しつつあります。

術後は単純 X 線に加え、CT (コンピュータ断層撮影、Computed Tomography) や MRI (核磁気共鳴画像法、magnetic resonance imaging) でより詳細に骨組織や軟部組織、場合によってはインプラントの状態を評価します。しかし、手術で使用した金属の影響で金属周囲の画像はゆがんだり不鮮明になったりしてしまうため、近年の軟部組織への負担を少なくした手術を評価するには臨床症状に頼るしかなく、金属周囲の筋肉などの軟部組織自体を画像で正確に評価することはできませんでした。

CT において、金属による画像のゆがみや不鮮明化は宿命とも言える課題でしたが、近年、東芝社により、既存の CT 機器を用いて金属による画像のゆがみや不鮮明化を抑制した画像を取得することができる新規技術“ SEMAR (Single Energy Metal Artifact Reduction : シーマー) ” が開発されました。この SEMAR を使用することで金属周囲の筋肉などの軟部組織の画像が得られ、術部金属周囲の軟部組織の体積変化や脂肪変性などの質的变化も評価することが可能になります。

本研究の目的は、東芝製 CT スキャナを用いて CT を撮影し、SEMAR という技術を用いて画像を取得し、金属周囲の軟部組織の体積変化や脂肪変性などの質的变化を評価することです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

担当医師および本説明書の説明内容を十分に理解して頂いた上で、調査への参加をご自身がお決め下さい。参加に同意して頂ける場合は、「研究協力の同意書」に署名をお願いいたします。研究へ

の参加に同意した後でも、また、実際に研究にご参加頂いた後であっても、患者さまご自身の意思でいつでも調査への参加を取り止めることができます。その場合には、研究に使用したデータは廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。また、たとえこの調査に参加しなくても、また、調査の途中で参加を中止しても、治療上何の不利益を受けることもありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消した時に研究結果が論文等ですでに公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があります。調査参加に関し、不安があったり中止を考えたりした際は、お気軽に担当医師までその旨をお伝え下さい。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：西暦 2020 年 3 月 31 日まで

研究方法：

変形性股関節症で手術を施行した患者さんは、通常、術前計画のため術前および術後 6 ヶ月前後で股関節部の CT 撮影を行い、人工股関節の場合には設置角度や自家骨との関係など、骨盤骨切り術の場合には三次元的な骨切り部の評価を行っています。この術後評価のための既存の東芝製 CT スキャナを用いて撮影し、通常の方法で画像を取得した後に、新規技術 SEMAR という方法で画像を取得します。

研究協力事項：

手術後の外来では、通常、術後 6 ヶ月前後で股関節部の CT 撮影を行い骨の状態や手術で挿入したインプラントの評価を行います。CT 検査自体は通常行われるものと全く同じであり、通常の CT 検査と同じ画像を得ることができます。これに加えて、新規技術 SEMAR という方法を用いて画像を取得します。本研究のために新たな身体的ご負担がふえることはありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

1) 予測される利益

CT 画像は単純 X 線に比し手術周囲の組織を三次元的に観察することができる優れた検査です。しかし、手術で金属を使用した場合には、金属周囲は画像のゆがみや不鮮明化がおこることで詳細に観察することはできませんでした。東芝社で新規に開発された SEMAR という技術による CT 画像の取得方法では金属周囲の画像も鮮明に得ることができ、何か異常が起きていた際にも検出しやすくなります。

なお、この研究に参加されることに対する患者さまへの謝礼等はありません。あらかじめご了承ください。

2) 予測される不利益

この研究で使用する CT 検査は通常の保険診療下で行われます。治療上の不利益は生じません。術後合併症として骨折や感染など周術期の合併症が発見された際には、通常の保険診療で対応します。

また、調査結果を公表する場合も同様に患者さま個人を特定できるような情報は一切含まれないようにするなど、患者さまの個人情報の取り扱いには万全の注意を払います。

5 個人情報の保護

この調査にご参加いただく患者さまのデータを取り扱う際は、研究責任者（整形外科 医師 金治有彦）が匿名化を行います。具体的には、この研究のためのコード番号を割り付け、患者さまのカルテ情報やレントゲン情報などについて、このコード番号により管理します。

コード番号は患者さまご自身を連想させる記号・番号（例：お名前、カルテ番号、生年月日、お電話番号など）は一切用いられませんので、仮に第三者がこのコード番号を目にすることがあっても、患者さまの個人情報を特定したり類推したりすることはできません。

また、コード番号は当院内でこの研究に係わる一部の職員しか閲覧することができません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

患者さまのご希望により、この研究の計画に関する情報を開示することができます。

7 協力者本人の結果の開示

患者さまご自身の調査内容については、通常の診療行為と同様に担当医師より開示することができます。また、この研究の全体的な結果については、学会や専門医学雑誌等での公表を予定しています。公表された内容については患者さまに開示することが可能です。

8 研究成果の公表

前述のとおり、研究結果について公表する予定がありますが、この場合であっても患者さま個人を特定するような情報は一切含まれません。

なお、研究結果の公表は2018年（平成30年）ごろ公表する予定となっております。その後、長期的な経過観察による研究結果が蓄積されるごとに順次公表を行う予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究を通じて生じた知的財産権については、患者さまには帰属いたしませんのでご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で取得されたデータは、目的の異なる他の研究に無断で使用されることはありません。取得データについて匿名化を徹底し、慶應義塾大学医学部整形外科において厳重に保管いたします。

11 費用負担に関する事項

この研究は保険診療のもとで実施されますので、費用負担が増えることはありません。

12 問い合わせ先

医療機関名：慶應義塾大学病院

所在地：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話番号：03-5363-3812

診療科：整形外科

研究責任医師名：金治 有彦