

手・足の疾患の診断・治療のため、  
当院に入院・通院された患者さんの C T 画像情報を用いた  
医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部運動器生体工学寄付講座  
職名 特任准教授  
氏名 名倉武雄  
連絡先電話番号 03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの CT 画像情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長、医学部長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日以降に、慶應義塾大学病院整形外科にて手・足の疾患(母指 C M 関節症(親指の付け根の関節の変形性関節症)、外反母趾、扁平足等)の診断・治療のため入院・通院し、C T 画像検査を受けた患者さん

2 研究課題名

C T 画像および体表計測に基づく四肢装具の開発、およびその評価システムの開発

3 研究実施機関

J S R ・ 慶應義塾 医学・化学イノベーションセンター

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、母指 C M 関節症、および外反母趾や扁平足などの足疾患の患者さんを対象に、C T 画像データや体表計測データを利用することで、従来の製品よりも患者さんひとりひとりの病態に合った、カスタムメイドの装具を作製することを第一の目的としています。さらに今後の装具療法の

さらなる発展のため、装具装着前後の情報をもとに装具の評価システムを開発することを第二の目的としています。

これまでの装具療法は、既存商品のうち本人の体型に合うものを選択して使用するか、もしくは本人の体型を石膏などにより型取りすることで作成し、使用されてきました。近年、3Dプリンターや体表計測機器など新たな技術が実用化され、これらとCT画像データをあわせて用いることにより、従来に比べて格段に各患者さんの病態や生活スタイルに合う、新たなオーダーメイド装具を作成できる可能性が高まっています。このようなオーダーメイド装具が臨床の現場で活用されれば、装具の使い勝手が向上し、対象疾患の治療成績が大幅に改善することが期待されます。

また、これまで装具療法の治療効果を評価する客観的な手法は少なく、装具の効果判定について、技師の経験に委ねたり、各患者さんから使用感を伺ったりという主観的な方法が中心でした。

本研究のようにCTデータや体表計測データ等定量的なデータを活用して装具が設計、制作された場合、さらにそれらの定量的データを活用した客観的な評価手法を確立できる可能性があり、そのような評価手法の確立は、今後の装具のさらなる改善のために必須となります。

## 5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院CT室で撮影した手または足のCT画像、および付随する臨床データ（年齢、性別、罹患歴、手術日、手術内容、手術施行年齢、疼痛(VASによる評価)、生活活動度(ADL)の評価等、および画像所見(単純レントゲン、MRI画像、CT画像データ等)を利用させていただきます。

上記データは匿名化された上で本研究に利用されます。本研究実施のためJSR・慶應義塾 医学・化学イノベーションセンターの共同研究員、および業務委託を行う株式会社東名ブレースまたは、株式会社レキシーに匿名化されたデータを提供させて頂く可能性がございますが、個人情報は厳重に管理されております。

また匿名化されたデータを医学教育での使用や学術書もしくはWeb上での公開という形で二次利用させて頂く可能性がございます。さらに、新規に倫理審査委員会からの承認を受けた上で、他大学や国立研究所等の学術研究を行う機関や国内企業との画像を利用した共同研究に利用させて頂く可能性があります。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会で承認された日～2021年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのCT画像情報、および付随する臨床情報(年齢・性別・疾患名・その他の画像所見等)は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したCT画像情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照し

ます。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、CT画像データの利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施機関名： JSR・慶應義塾 医学・化学イノベーションセンター  
研究責任者： 名倉 武雄  
連絡先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
慶應義塾大学医学部整形外科学教室 03-5363-3812

以上