2006 年 1 月から 2026 年 9 月の期間に東京医科歯科大学病院（現・東京科学大学病院）及び小林病院、共同研究施設の医療施設において、変形性膝関節症や膝関節の外傷で MRI 検査を受けた患者さんへご協力のお願い

○この研究の概要について

現在治療に用いられている MRI 画像データは平面の画像ですが、私たちは富士フイルム株式会社と共同で、富士フイルム株式会社の三次元画像解析ワークステーション「SYNAPSE VINCENT」を使用し、AI 技術を利用して、平面の MRI 画像から軟骨や半月板の立体像を構築する MRI3 次元自動解析ソフトウェアを開発しました。しかし、MRI の機種（メーカー、磁場強度）によって得られる画像の質が異なると、MRI3 次元解析の結果に影響が出る場合があります。本研究では、AI エンジンによる膝関節各領域の抽出精度の向上に加え、別の MRI の機種（メーカー、磁場強度）への対応およびその精度検証を行うことで、ソフトウェアの機能を高め、MRI3 次元自動解析技術の国内への普及を図ります。

この研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。

承認番号：　第　M2023-088　番
課題名：　膝関節定量化 AI エンジンの抽出精度向上および精度検証
研究期間：　研究機関の長の許可日から 2028.3.31
研究代表者：　東京科学大学病院　整形外科（再生医療研究センター）　教授　関矢　一郎
共同研究施設：富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部 メディカルシステム開発センターIT 開発グループ長 桝本潤
福岡整形外科病院　整形外科　副院長・診療部長　松田 秀策
弘前大学大学院医学研究科 整形外科学講座　教授　石橋　恭之
三重県立総合医療センター 整形外科　整形外科部長　北尾 淳
重工大須病院　病院長　黒河内　和俊
大阪公立大学大学院医学研究科 整形外科学　病院講師　西野　壱哉

○この研究の方法について

本研究では、2006 年 1 月から 2026 年 9 月までに、変形性膝関節症や膝関節の外傷（前十字靭帯損傷、半月板損傷、軟骨損傷）の治療のために東京科学大学病院整形外科、小林病院または、共同研究施設の医療施設を受診し、造影剤なしの MRI 検査を受けた患者さんの MRI 画像データ合計 5600 例（東京科学大学 5000、小林病院 300、福岡整形外科病院 100、その他共同研究施設の医療施設　各 50 ）を使用します。MRI 撮影時に入力された性別と年齢の情報を使用しますが、性別や年齢による除外はしません。東京科学大学の変形性膝関節症・膝関節の外傷の患者さんについては MRI 画像に加え、レントゲン検査の結果、超音波検査の結果、および解析に必要な診療情報も使用します。本研究は富士フイルム株式会社との共同研究となります。富士フイルム株式会社には特定の個人が識別できないように氏名と患者 ID を削除した MRI 画像データのみが提供されます。MRI 画像データ内にある患者さんのお名前等の個人情報はデータを取り込む際に文字列に変換されるため、患者さんの個人情報が富士フイルム株式会社に提供されることはありません。小林病院の患者さんの患者氏名と患者 ID が記載されている MRI 画像は、東京科学大学へ提供されて、東京科学大学において患者氏名と患者 ID を文字列に変換した上で研究に使用されます。共同研究施設の医療施設からは、患者名・患者 ID を任意の文字列に変換済みの画像データが提供されます。また、この研究のために患者さんに新たに何かしていただくことはありません。

＊情報の管理の責任者の氏名：東京科学大学病院　関矢　一郎（研究代表者）

○この研究へご協力いただくにあたって

この研究に協力するかどうかは、ご自分の意思でご判断下さい。ご自分の MRI 画像データがこの研究で用いられることを希望されない患者さんは、遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。申し出のあった患者さんの MRI 画像データをこの研究に使用することはありません。未成年者の方では、保護者さま等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。また、この研究にご協力頂けなくても、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。なお、MRI 画像データの使用拒否にお申し出のあった時点で、既に解析が行われていた場合には、MRI 画像データを破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報は保護されます。

○この研究成果の公表について

本研究の成果は、論文等に公開します。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。富士フイルム株式会社は、本研究契約の期間中、本共同研究を実施します。

- ◆ 商品として販売するソフトウェアのデモンストレーションとマニュアルに、本研究で匿名化された MRI 画像データの一部を利用します。これについては各種疾患（変形性関節症、前十字靭帯損傷、半月板損傷、軟骨損傷等）の MRI 画像データを数例予定しています。

○費用について

本研究は、富士フイルム株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、東京科学大学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により富士フイルム株式会社に特段有利になる ことがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。

【利益相反にかかる説明】※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

東京科学大学病院　整形外科　関矢一郎
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45　電話：03-5803-5678(ダイヤルイン)（平日 9：00～17：00）
苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ　電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）