

「膝関節手術前後での種々の膝屈曲角度における MRI 解析」（第 M2015-583 番）にご同意いただいた

健常ボランティアの方へ

「膝関節を対象とした MRI 三次元自動解析ソフトの開発および検証」へのご協力をお願い

#### ○この研究の概要について

現在臨床で採用されている MRI 画像データは平面の画像ですが、この研究で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が開発した三次元画像解析ワークステーション「SYNAPSE VINCENT」を使用し、平面の MRI 画像から軟骨や半月板の立体像を構築する MRI 三次元自動解析ソフトウェアを開発、検証します。このソフトウェアができれば、患者さんに膝の状態を説明する時に、わかりやすく説明できるようになります。

この研究は、東京医科歯科大学医学部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 M2000-2217 番 (UMIN ID: UMIN000031924)

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2022.3.31

研究責任者： 東京医科歯科大学医学部附属病院

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 主席研究員 榎本潤

#### ○この研究の方法について

本研究では、これから八重洲クリニックで 3.0 テスラ MRI 検査を受ける予定の患者さんと、2006 年 1 月以降に八重洲クリニックで 3.0 テスラ MRI 検査を受けて MRI 画像データが当科に保存してある患者さんの MRI 画像データ 500 例を使用して、軟骨や半月板の三次元立体像を構築するソフトウェアを開発します。また本学医学部附属病院および歯学部附属病院で撮影された 3.0 テスラ MRI 画像データも解析対象となります。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匿名化された MRI 画像データと手術記録の関節鏡所見データが提供されます。ソフトウェアの開発は富士フイルム株式会社で行います。MRI 画像データおよび手術記録にある患者さんのお名前等の個人情報データを取り込む際に匿名化されるため、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。本研究で取得した MRI 画像データは研究責任者らが共通する他の MRI 研究「MRI3 次元解析による変形性膝関節症のコホート研究 (Kanagawa Study) (第 M2018-072 番)」と相互利用されます。また本学で実施される臨床研究「膝関節手術前後での種々の膝屈曲角度における MRI 解析」（第 M2015-583 番）にて画像解析の同意を得ている健常ボランティアの方に対する MRI 画像データも利用されます。

開発したソフトウェアの検証は本学で行います。ソフトウェアで構築した軟骨や半月板の三次元立体像と、関節鏡で実際に見た所見を比較して、ソフトウェアの検証を行います。これは当科の医師が行います。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。

#### ○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 画像データや関節鏡所見の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。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、撤回の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。教職員・学生については協力しない場合にも業務上・学業上の不利益を受けることはありません。

#### ○この研究成果の公表について

本研究の成果は、開発したソフトウェアの特許が登録される前には論文等には公開しません。特許取得後に、論文等に公開します。さらに富士フイルム株式会社が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（軟骨欠損や円板状半月板の症例）および健常ボランティアの方の MRI 画像データを数例予定しています。本件につきましては、改めて同意説明文書を用いて、同意を文書で得た患者さんが対象となります。デモンストレーションやマニュアルの掲載のみを拒否することもできます。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。

#### ○費用について

本研究は実施責任者である関矢一郎あての奨学寄附金、および共同研究先の富士フイルム株式会社の研究費を用いて行われます。この寄附金には富士フイルム株式会社からの寄附金は含まれていません。また、本研究課題により公的な研究費が獲得できた場合は寄附金、企業の研究費に替えて公的研究費を用います。実施に当たっては医学部臨床研究利益相反委員会および倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、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ぬ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。

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科 関矢一郎、大川 淳

〒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：東京医科歯科大学医学部総務掛 電話：03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00 から 17:00)