

《研究課題名》

民族間及び地域間の膝関節のアライメントの差異

変形性膝関節症を対象とした AI による大規模多国籍放射線画像研究

Ethnic and Regional Variations in Knee Alignment in Patients with Osteoarthritis: A Large-Scale AI-Based Radiographic Study of Alignment Patterns and Contributing Factors

《研究対象者》

2017 年 1 月以降、本研究開始時期までの期間に、本院で立位下肢全長正面の単純 X 線画像を撮影した患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の「カルテ情報・レントゲン画像」を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 スポーツ・運動器科学講座 久保 充彦

（２）研究の意義、目的について

《意義》

膝関節疾患（特に変形性膝関節症）を治療する際に、下肢のアライメントの適切な評価は不可欠です。過去の研究では民族的・解剖学的差異が指摘されてきましたが、大規模な国際比較研究は依然として不足しており、特に多国籍コホートを含む研究は稀です。本研究により、標準化された X 線画像の AI 支援解析を通じて、このギャップを埋めることができます。

《目的》

変形性膝関節症患者における下肢のアライメントパターンを、複数の国（日本、韓国、オーストラリア、アラブ首長国連邦）間で評価し比較すること。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学の電子カルテから立位下肢全長正面の単純 X 線画像を取り出します。これらデータを有する患者さんの性別・年齢・身長・体重を電子カルテから拾い上げます。個人が識別できないようにし、全てのデータを South Korea: Seoul National University Hospital に送ります。データ

オプアウト

は滋賀医科大学のみでなく、韓国・オーストラリア・アラブ首長国連邦など他の国からも集められます。

単純 X 線画像から放射線画像パラメーター（股関節-膝関節-足関節角度（HKAA）、近位脛骨内側角度（MPTA）、遠位大腿骨外側角度（LDFA）、および膝の冠状面整列（CPAK））を AI ソフトウェアを使用して評価します。これら放射線画像パラメーターを変形性膝関節症の程度・年齢・また施設間で比較します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

カルテの情報（年齢・身長・体重）、レントゲン画像

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

South Korea: Seoul National University Hospital

《提供する試料・情報の取得の方法》

滋賀医大の PACS data からすでに撮影してある、立位下肢全長正面の単純 X 線画像を抽出します。現状使用している撮影装置が導入された 2017 年 1 月以降のデータを使用します。これらデータを有する患者さんの性別・年齢・身長・体重を電子カルテから拾い上げます。

《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

匿名化処理したデータを日本国内に設置された AWS クラウドサーバ上の MINIO CLOUD および CONNEVO RUO システムにアップロードする予定です。

提供開始時期はこの研究が承認された日からになります。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

Prof. Du Hyun Ro.

Seoul National University Hospital

《試料・情報を利用する者の範囲》

現在この共同研究に参加している施設・責任者は以下の通りです。しかし、今後増える可能性があります。

Prof. Du Hyun Ro. Seoul National University Hospital, South Korea

Prof. Samuel MacDessi. Australia, St George Private Hospital

Dr. Frederic k Eic hhorst. Martin Luther Hospital, Germany

Dr. Eric Liew. Singapore General Hospital, Singapore

Dr. Ayoosh. USA, Hospital for special surgery

Dr. Stefaan Van Onsem. AZ Alma Eeklo, Belgium

Dr. Ji soon Park. Burjeel Hospital, UAE

Dr. Oussama Chaar. Medic linic Airport Road Hospital, UAE

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合（該当しない場合は削除）

《当該外国の名称》

South Korea: Seoul National University Hospital

《個人情報の保護に関する制度に関する情報》

匿名化した個人情報のみ提供しますので、提供先ではどなたの情報かはわかりません。

「https://www.ppc.go.jp/files/pdf/korea_report.pdf をご覧ください」

《個人情報の保護のための措置に関する情報》

個人情報は全て匿名化してから提供します。

「https://www.ppc.go.jp/files/pdf/korea_report.pdf をご覧ください」

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 スポーツ・運動器科学講座 久保 充彦

オプトアウト

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2472

メールアドレス：hqsmIs@belle.shiga-med.ac.jp