

膝関節動態解析研究に対するご協力をお願い

1. 研究の名称：正常膝関節運動の3次元定量化・可視化

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査・承認を受け、京都大学大学院医学研究科長 および 京都大学医学部附属病院長 の許可を受けて実施されるものです。

2. 研究期間の名称・研究責任者氏名

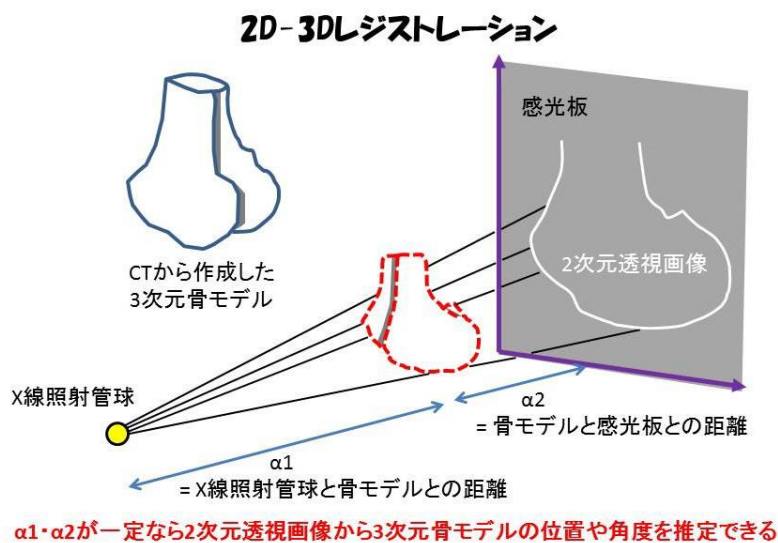
研究機関：京都大学大学院医学研究科 および 京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座

特定助教 中村伸一郎

3. 研究の目的・方法・期間

膝関節は一見、屈曲・伸展だけの単純な運動を行う関節のように見えますが、実際には回旋・前後移動など複雑な動きを伴うことによりスムーズな運動を行うことが可能となっています。近年、撮影したCT画像から一人一人の立体的な骨モデルを構築し、これを別に撮影したX線透視画像にあわせて動かすことで、コンピューター上に膝関節運動を精密に再現する技術(2D-3Dレジストレーション)が進んできました。本研究ではこの技術を使って膝の骨の動きを実際に目で見えるようにし、さらにコンピューター上で実際と同様の動きを再現するモデルを作成することにより、靭帯機能不全などによる影響をシミュレーションできるようにします。本研究ではボランティアで被検者になってくださる方の登録および撮影、さらにはデータ解析まで含めておよそ2年間の研究期間を見込んでいます。



4. 研究対象者として選定された理由

本研究では、京都大学の学生さんおよび職員のうち、プロスポーツ選手以外で、膝に外傷や何らかの問題を自覚したことの無い男性成人を被検者ボランティアとして募っています。なお、研究への参加・不参加が学業成績などに影響することは一切なく、あくまで自由意志に基づいてご参加いただければと願っております。

5. 研究対象者の負担・リスク

本研究では京大病院で CT および X 線透視撮影を行いますので、通院していただく手間と放射線被ばくは避けられません。放射線被ばくは医学的に健康被害が生じない範囲であり、またその被ばく量も必要最低限になるよう撮影方法・回数を設定しています。CT 撮影回数は 1 回、X 線透視撮影は約 60 秒の予定です。実際の X 線透視撮影では課題になる運動を練習した後で撮影を行いますので、15～30 分程度を要するものと思われま

6. 研究同意の撤回

研究への同意は随時撤回することができますし、同意撤回によって不利益が生じることは一切ありません。

7. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国内外の学会および、論文への投稿にて公開されます。また、その要旨が京都大学医学部附属病院整形外科のホームページに掲載されることがあります。

8. 個人情報・研究データの取扱い、廃棄の方法

同意をいただいた研究対象者の方々には 3 ケタのパスワードを設定していただきます。設定されたパスワードは京大病院サーバー内のパスワード付きファイルに重複がないよう登録します。CT および X 線透視データは DVD 等の光ディスクに記録しますが、このディスクの管理は上記パスワードを介してのみ行い、パスワードを見ただけでは誰の画像データなのかかわからないようにします。画像解析担当の共同研究者は他施設に在籍していますが、この研究者とのデータの共有・交換は光ディスクを郵送することで行います。光ディスクそのものは、鍵のかかる保管庫で研究責任者が研究内容の論文化から少なくとも 10 年間保管します。保管期間終了後、光ディスクは破砕して廃棄し、ファイルもサーバーから削除されます。

9. 研究の費用・研究結果に関する利害関係

特段の研究資金は必要としませんが、消耗品・郵送等の経費には京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科学の運営交付金を使用いた

します。本研究は他の施設、団体、企業等から資金・資材の提供を受けているわけではなく、また特定の医療機材に関して調査するものでもありません。従っていかなる施設、団体、企業等とも関わりがなく、研究結果が利害関係に左右されることはありません。

10. 研究に関する資料の入手・閲覧について

本研究に関する情報は京都大学医学部附属病院整形外科ホームページ
<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~seikeigeka/index.html>
に公開されています。

11. 研究対象者等からの相談などへの対応

本研究に関するご相談などの窓口は以下のようにいたします。

・ 研究施設

京大病院 総務課 研究推進掛

・ 研究責任者・主任研究者：

京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座・特定助教 中村伸一郎

電話 075-751-3366 Fax 075-751-8409 E-mail shnk@kuhp.kyoto-u.ac.jp

12. 研究対象者の経済的負担および謝礼

X線透視撮影のためには京大病院まで来院していただく必要があります。本研究では謝礼をお支払いする予定はなく、申し訳ありませんが交通費などをご負担をお願いいたします。

13. 本研究に伴う健康被害への対応について

本研究で最も懸念される健康被害は、X線透視撮影に伴って生ずる放射線被ばくですが、医学的に健康被害が生じない範囲でしか行いません。従って実質的な健康被害は生じないものと考えられます。万が一、何らかの健康被害が生じた場合には、専門医のご紹介など適切な対応をさせていただきますが、治療費の保証は致しかねます。

14. 重篤な有害事象発生時の対応

重篤な有害事象が発生した際には、京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院が定める「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告手順」に従って、対応および報告を行わせていただきます。

15. データの二次利用および他の研究機関への提供

本研究で得られたデータが本研究以外の目的で二次利用されたり他研究機関に提供されたりする予定はありません。しかし匿名化されたデータを将来の研究で参照する可能

性があります。その際には、将来の研究の計画段階で、研究機関の医の倫理委員会に諮り、倫理的妥当性を検討することにいたします。