

## 画像解析ソフト SYNAPSE VINCENT を用いた膝関節軟骨の形態的評価

京都府立医科大学整形外科では、膝関節疾患の患者さんを対象に画像解析ソフト SYNAPSE VINCENT を用いた病態解析と治療評価に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

現在わが国は超高齢社会を迎え、介護保険料および医療費は年々増加しています。要介護の原因の2割は運動器疾患とされており、中でも下肢の変形性関節症が重要です。変形性関節症はX線学的有病者数が2500万人以上と推測されており、高齢化社会の進行とともに今後さらに増加することが予測されています。膝関節は人体最大の関節の一つであり、下肢に加わる荷重を緩衝する働きがあります。関節は骨、軟骨、靭帯などで構成され、特に軟骨は荷重を支えるうえで重要です。スポーツなどの外傷や加齢による変性で軟骨の働きが低下すると関節の疼痛や機能が悪化し、日常生活に支障をきたします。

変形性関節症に対しては薬物療法、運動療法、物理刺激療法などの保存療法が選択されます。保存療法が奏功しない場合には手術療法が選択されます。代表的な手術療法として関節鏡下デブリドマン、骨切り術、人工関節置換術があります。

軟骨の障害を診断する画像検査法として、従来、単純X線やMRIなどが用いられてきました。膝のMRIは関節軟骨、半月板、靭帯や骨髄の状態にいたるまで詳細に把握することが可能ですが、スライスごとに抽出された画像からでは、関節軟骨が欠損していることを把握できても、全体的な軟骨欠損の大きさや関節軟骨の残存体積などの評価は困難でした。画像解析ソフト SYNAPSE VINCENT は、自動的に大腿骨・脛骨・膝蓋骨、それぞれの軟骨や半月板を抽出し、自動で3Dを構築することが可能なソフトです。撮像したMRIにこれを使用することで軟骨・半月板の定量評価を簡便に行うことが可能で、膝関節の全体的な状態を非侵襲的に把握することが可能です。本研究では SYNAPSE VINCENT によるMRI画像解析法を用いて非侵襲的に関節軟骨や半月板の病態解析と治療評価を行います。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

研究承認日から2025年3月31日までに京都府立医科大学整形外科を受診された膝関節疾患を有する方

対象年齢は20歳以上の成人です。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

・ **方法**

膝関節疾患を有する方に対して撮像した MRI を SYNAPSE VINCENT による MRI 画像解析法を用いて評価します。治療効果（薬物療法、運動療法、物理刺激療法、手術療法）の評価目的として経時的な関節軟骨量を解析します。膝関節軟骨体積の変化量、半月板の損傷形態、半月板の関節からの逸脱状況の結果と患者背景、歩行解析結果を解析して関節軟骨量の増減に影響する因子の検討を行います。

・ **研究に用いる試料・情報について**

年齢、性別、BMI などの患者背景、単純 X 線像、MRI などの画像データ、膝関節の客観的および主観的臨床スコア、Knee スコア、K00S などの質問紙による評価などの情報を利用させていただきます。また下記共同研究機関と情報を共有します。

・ **個人情報の取り扱いについて**

本研究に参加いただく方の画像情報や各種評価、個人情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの対象者を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学 高橋謙治）の責任の下、厳重な管理を行い、対象者の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学において高橋謙治の下、論文などの発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学大学院 運動器機能再生外科学 教授 高橋 謙治

### 研究代表（統括）者

京都府立医科大学大学院 運動器機能再生外科学 教授 高橋 謙治

共同研究機関： 梶井町放射線診断科クリニック

金井病院

京都第一赤十字病院

康生会武田病院

十条武田リハビリテーション病院

丸太町リハビリテーションクリニック

南新宿整形外科リハビリテーションクリニック

東京国際大学

|        |                       |        |       |
|--------|-----------------------|--------|-------|
| 研究責任者： | 梶井町放射線診断科クリニック        | センター長  | 伊藤博敏  |
|        | 金井病院                  | 整形外科部長 | 劉 和輝  |
|        | 京都第一赤十字病院             | 整形外科医長 | 吉原 靖  |
|        | 康生会武田病院               | 整形外科医長 | 市丸昌平  |
|        | 十条武田リハビリテーション病院       | センター長  | 河野 茂  |
|        | 丸太町リハビリテーションクリニック     | 院長     | 森原 徹  |
|        | 南新宿整形外科リハビリテーションクリニック | 院長     | 橋本三四郎 |
|        | 東京国際大学 医療健康学部         | 教授     | 生田 太  |

## お問い合わせ先

ご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学大学院 運動器機能再生外科学

助教 井上 敦夫

電話：075-251-5549

e-mail：[a-inoue@koto.kpu-m.ac.jp](mailto:a-inoue@koto.kpu-m.ac.jp)

受付時間：9：00-16：30