T1ρマッピング法を用いた関節疾患に対する関節軟骨評価

京都府立医科大学整形外科では、膝関節疾患および股関節疾患の患者さんを対象に T1 ρ マッピング法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。膝関節および股関節は人体最大の関節であり、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、靱帯などで構成され、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。これまで MRI を用いた関節軟骨評価は、軟骨の厚みや形状等の形態的評価が中心でしたが、3T (テスラ) MRI が臨床応用され、関節軟骨のコラーゲンを評価する T2 マッピングの普及により身体に侵襲を与えることなく関節軟骨の質的評価が可能になりました。しかし、コラーゲンの代謝回転は遅く、T2 マッピングでは短期間の変化を検出することに限界があります。一方、 $T1\rho$ マッピングは、代謝回転が早いプロテオグリカンの減少を鋭敏に検出する検査法であり、関節軟骨の早期変性の評価が可能です。本研究では $T1\rho$ マッピング法を膝・股関節疾患の関節軟骨の病態解析と治療評価に用います。

研究の方法

対象となる方について

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、股関節疾患 を有する外来患者様。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

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、膝関節および股関節の客観的および主観的臨床スコア、Knee スコア、KOOS 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、2026 年 3 月 31 日まで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いま 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

梶井町放射線科クリニック

金井病院 整形外科

京都第一赤十字病院 整形外科

康生会武田病院 整形外科

十条武田リハビリテーション病院 整形外科

丸太町リハビリテーションクリニック 整形外科

お問い合わせ先

ご希望があれば参加してくだ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、試料・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:075-251-5139

e-mail: a-inoue@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間:9:00-16:30