

作成日：西暦2020年08月14日

2020年3月31日までに整形外科を受診され、全脊柱ならびに下肢全長単純レントゲンを撮像された患者様へ

保存された立位全脊柱単純レントゲン像を用いて膝屈曲角度予測法を検証することについての説明文書

臨床研究課題名：

大腿骨近位部を含んだ立位全脊柱X線写真(CR)を用いた膝屈曲角度予測法の検証

1. この研究を計画した背景

人間は、各自固有の正常全身骨配列(アライメント)を持ち、そのアライメントのもとで立位姿勢をとると、最も少ない筋エネルギー消費で楽に立位を維持できることがわかっています。一方、腰曲がりや側弯などの異常アライメントになると、脊柱起立筋や骨盤下肢筋群を通常よりも活動させなければならないために腰背部痛の原因になるといわれています。腰椎の加齢性変化に始まる脊柱変形は、腰椎の変性ならびに変形だけではなく、上位に位置する胸椎や頸椎、さらには骨盤と下肢のアライメントに密接な連関をともなっていることが明らかとなっています。たとえば、脊柱骨盤後弯(腰曲がり)が強くなると、水平に前を向くために、頸椎は伸展し、膝は屈曲して代償します。この代償性変化が大きいほど、腰背部痛は強く、日常生活動作(ADL)への支障が大きくなってしまいます。

このように、全身骨アライメントは脊椎関連の症状やADL障害と密接に関連するので、この評価は、あらゆる脊椎疾患の診断や治療計画のためには欠かせない検査項目となっています。しかしながら、これまでの全脊柱X線像では頸椎から骨盤までしか撮影することが出来ず、膝屈曲など下肢の計測を同時に実施することができませんでした。

近年sterEOSイメージングシステム(EOS)と呼ばれる、低線量放射線で下肢骨盤全脊柱を撮像するシステムが実用化され、下肢を含めて全脊柱アライメント評価が容易になってきています。しかし、EOSの普及率は極めて低く、全国でも10施設以下であることが現状です。そのため、EOSを有さない大多数の施設においては、従来のX線撮像法を用いて、全脊柱と骨盤下肢を別々に撮影しなければならず、被曝の観点から好ましくないが、名市大病院ではEOSを有しておらず、患者さんの病態の正確な把握と治療計画に結びつけるために全脊柱レントゲンと下肢レントゲンを撮像してまいりました。全脊柱レントゲン像から下肢のアライメントが正確に類推することができるようになれば、同時に下肢レントゲンを撮像することは必要なくなり、被曝の観点から望ましいと言えます。

2. この研究の目的

本研究の目的は、頸椎から骨盤および大腿骨の一部を含めた従来型X線像から膝屈曲角(pKF)を推定し、その推定値が下肢全長単純X線像から計測した膝屈曲角度(rKF)と比較し、pKFの精度を検証することです。従来の頸椎から骨盤までの全脊柱X線像で下肢アライメントが推測できれば、下肢全長X線像を撮像しなくとも、下肢代償作用の重要パラメータである膝屈曲角の推定が可能となり、従来より低被曝で脊柱変形評価が可能となります。本研究は日本側弯症学会の成人脊柱変形・アライメント委員会での議論を経て計画された研究であり、同委員会主導の研究です。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院で実施しています。

研究責任者：整形外科 水谷 潤

3. この研究の方法

2020年3月31日までに名古屋市立大学病院において脊椎疾患のために整形外科を受診し、立位全脊柱単純レントゲンならびに下肢全長単純X線像を撮像した患者さんの医療情報を電子カルテから取得します。そして、全脊柱レントゲンから予測される膝屈曲角度、股関節屈曲角度、足関節屈曲角度と下肢全長レントゲンから計測した実際の膝屈曲角度、股関節屈曲角度、足関節屈曲角度とを比較検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

名古屋市立大学 整形外科
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)853-8236