

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

「画像検査による膝痛の原因・病態の解明」

### 研究責任者：

石島旨章

### 研究分担者：

池田浩、高澤祐治、齋田良知、金子晴香、羽田晋之介、劉立足、小林洋平、木下真由子、西尾啓史、塩澤淳、有田均

### 研究の意義と目的：

本研究は膝関節の疼痛の成因やその病態の解明を目的とし、疼痛の程度や疼痛部位などとX線やMRIといった画像検査や血液、尿検査所見と臨床症状との関連を検討するものです。

特に膝関節の疼痛を引き起こす原因として頻度の高い変形性膝関節症 (osteoarthritis; OA) の病態を中心として行います。膝OAは年齢と共に罹患率が上昇し高齢者の運動障害を引き起こす主要な原因の一つであるといわれています。63歳以上の33%が罹患しているとされ、現在の超高齢社会において患者数が増加しています。OAは、軟骨の変性・摩耗を病態の首座とする疾患です。軟骨の変性だけでなく、滑膜の炎症や線維化、骨棘の形成もOAの病態として研究されています。しかし、OAの病態や治療法には不明な点が多く残されています。本研究では既に通常の診察で得られている画像データ、血液データ、診察所見等を用いて、膝痛を主とした臨床症状と病態の関連を検討することで、新たな治療法に結びつけることを目的とし、後ろ向きにその関連性を検討します。

尚、われわれは今までに本研究に関連する研究成果を論文として発表してきています（下記、参考文献リスト参照）

### 観察研究の方法と対象

本研究の対象となる患者さんは、膝関節痛を有する方で、西暦2010年4月1日から西暦2015年9月30日の間に整形外科で画像検査を受けた患

者さんです。利用させていただくカルテ情報は下記です。  
診断名、年齢、性別、身体所見、アンケート、初診時間診票、検査結果（血液検査、画像検査、生理機能検査、その他）

**研究解析期間：**

承認日 ～ 西暦2022年3月31日

**被験者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

**個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。  
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

**利益相反について：**

本研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

**お問い合わせ先：**

順天堂大学医学部附属順天堂医院

整形外科

電話：03-3813-3111（内線）71051

研究責任者：石島旨章

**参考文献リスト**

1. Bone marrow lesion is associated with disability for activities of daily living in patients with early stage knee osteoarthritis.  
Sadatsuki, et al, J Bone Miner Metab, 37:529-36, 2019
2. Serum interleukin 6 levels are associated with depressive state of the patients with knee osteoarthritis irrespective of disease severity.  
Shimura, et al, Clin Rheumatol, 36:2781-87, 2017
3. Association of medial meniscal extrusion with medial tibial osteophyte distance detected by T2 mapping MRI in the patients with early-stage knee osteoarthritis.  
Hada, et al. Arthritis Res Ther, 19:201, 2017
4. The MRI-detected osteophyte score is a predictor for undergoing

- joint replacement in patients with end-stage knee osteoarthritis.  
Liu L, et al., *Mod Rheumatol*, 27:332-38, 2017
5. Bone marrow lesions, subchondral bone cysts and subchondral bone attrition are associated with histological synovitis in patients with end-stage knee osteoarthritis: A cross-sectional study.  
Yusup A, et al, *Osteoarthritis Cartilage*, 23:1858-64, 2015
  6. The degeneration and destruction of femoral articular cartilage shows a greater degree of deterioration than that of the tibial and patellar articular cartilage in early stage knee osteoarthritis: A cross-sectional study  
Hada S, et.al. *Osteoarthritis and Cartilage*, 22(10):1583-1589, 2014
  7. Disability for daily living is a predictor for joint replacement in patients with end-stage knee osteoarthritis  
Liu L, et.al. *J Bone Miner Metab*, 32(2):192-9, 2014
  8. The factors associated with pain severity in patients with knee osteoarthritis vary according to the radiographic disease severity: a cross-sectional study  
Shimura Y, et.al. *Osteoarthritis Cartilage*, 21 (9):1179-84, 2013
  9. Reference intervals of serum hyaluronic acid corresponding to the radiographic severity of knee osteoarthritis in women  
Kaneko H, et.al. *BMC Musculoskelet Disord*, 14:34, 2013
  10. Relationships between biomarkers of cartilage, bone, synovial metabolism and knee pain provide insights into the origins of pain in early knee osteoarthritis.  
Ishijima M, et al. *Arthritis Res Ther*, 13:R22, 2011
  11. Correlations between both the expression levels of inflammatory mediators and growth factor in medial perimeniscal synovial tissue and the severity of medial knee osteoarthritis.  
Ning L, et al. *Int Orthop*, 35:831-38, 2011
  12. Correlation between synovitis detected on enhanced-magnetic resonance imaging and a histological analysis with a patient-oriented outcome measure for Japanese patients with end-stage knee osteoarthritis receiving joint replacement surgery.  
Liu L, et.al. *Clin Rheumatol*, 29:1185-90, 2010
  13. A longitudinal study for the relationship between the status of bone marrow abnormalities and progression of knee osteoarthritis.  
Kubota M, et al. *J Orthop Sci*, 15:641-46, 2010