社会医療法人寿会富永病院

臨床研究に関する情報の公開

作成日：2026/9/30（第 1 版）

研究課題名	膝関節 X 線画像の骨質評価指標（MAG スコア）の再現性評価および治療反応性層別の予備的検証
研究の対象	2016 年 1 月～2026 年 9 月の間に、当院整形外科において膝の変形性関節症に対し、自己由来の関節内注射（PRP などの自己血液由来製剤、または脂肪由来幹細胞［ASC］など）を受けられた方。 ※主に、過去の診療記録を用いる部分（コホート B：他施設での輸送可能性・施設差の検討、および PROM 回収率の導入前実績との比較など）が本情報公開の対象です。 ※2026 年 10 月以降に新たに治療を受け、文書同意のもとで研究に参加される方（コホート A）は、本掲示ではなく同意説明文書の対象です。
研究目的	膝の変形性関節症に対して、自己由来の関節内注射治療（PRP などの自己血液由来製剤、または脂肪由来幹細胞［ASC］など）が行われていますが、効果には個人差があります。この研究では、治療前の膝のレントゲン写真から計算する MAG スコアについて、他の施設でも同様に使えるか、施設や撮影の違いで数値がどう変わるか、必要なら差を和らげる方法があるかを調べます。いまある計算方法（ver.1）の確認が中心です。モデルの本格的な作り直し（ver.2）にデータを使うかどうかは、各施設の手続と研究の運営判断に従い、必要な場合は計画の変更等を行います。 あわせて、治療後の経過をお伺いする方法を電子的な方法に変えることで、ご回答をいただける割合が改善するかどうかも、導入前の診療記録と比較して評価することがあります。研究としての主な評価時点は治療後 3 か月および 6 か月です。
研究方法	本研究のうち本情報公開の対象となる部分は、過去に当院で診療を受けられた患者さんの診療情報（カルテやレントゲン画像等）を利用して行う後ろ向きの観察研究です。新たな検査や採血などは行いません。 レントゲン画像から関節の骨のきめ細かな特徴（骨質に関連する画像特徴量）を抽出し、MAG スコアを算出して、治療後の経過（痛みや関節の機能の変化など）との関係や、施設・撮影条件による違いを調べます。協力施設では、原則として画像そのものは施設外に持ち出さず、施設内で解析プログラムを実行したうえで、研究用の番号に置き換えた特徴量・検証に必要な臨床情報等を研究事務局および共同研究機関へ提供します（詳細は研究計画書 v1.12 に従います）。
研究に用いる試料・情報の項目 （例：血液、検査データ、診療記録等）	本研究では、通常の診療記録（カルテ）および検査画像から、以下の情報を抽出して利用します。新たな検査や採血などは行いません。 ・膝のレントゲン画像（撮影時の条件を含む） ・年齢、性別、身長、体重 ・診断名、膝の重症度、治療の内容（使用した製剤、回数、併用した治療など） ・膝の状態についてのアンケート（KOOS、痛みの程度）の回答 ・治療後の経過、骨折や手術の有無 ・診療で撮影・測定済みの MRI、DXA（骨密度検査）の画像・結果（ある場合のみ。必須で

	はない） お名前、住所、電話番号などは利用しません。
研究期間	研究実施期間：倫理審査委員会の承認後 ～ 2030 年 3 月（計画書 v1.12） 情報を利用する期間：2016 年 1 月～2026 年 9 月の診療記録（コホート B または導入前実績の比較に用いる期間）
外部への試料・情報の提供、取り扱いについて	利用するデータは、お名前や患者 ID などの個人を特定できる情報を削除し、研究用の ID を付与して仮名化します。研究用の ID とご本人を結びつける対応表は当院のみが保管し、外部には提供しません。研究成果は学会や論文等で発表されることがありますが、その際も個人が特定されることはありません。 研究用の番号に置き換えた情報を、共同研究機関である株式会社 CLOQ に提供する場合があります（利用目的・範囲は各施設の倫理手続および契約に従います。開発目的の利用は原則としてご本人の同意が必要です）。同社は関連知財の帰属先であり、ご本人を特定したりご連絡したりすることはありません。情報は日本国内のサーバーで管理し、外国に提供することはありません。 本掲示の対象となる過去記録の利用は、主に ver.1 の確認、施設差の検討、および回収率比較です。ver.2 の確定（係数や基準分布の更新など）に用いるかどうかは、各施設の倫理・同意・契約と研究運営の判断に従い、必要な場合は計画変更等の手続を経ます。文書同意を得た前向き参加者のデータは、説明の範囲で開発・製品化の検討にも用い得ます。
研究代表者の氏名及び所属する研究機関の名称	社会医療法人寿会　富永病院 整形外科　部長　大西宏之
研究責任者および試料･情報の管理責任者(共同研究の場合は研究代表者)の氏名及び所属する研究機関の名称	社会医療法人寿会　富永病院 整形外科　部長　大西宏之
上記以外の研究機関の名称	株式会社 CLOQ（共同研究機関：関連知財の帰属先。同意に基づく今後のモデル開発・ソフトウェア化。PROM アプリは受託） 協力施設：現時点では未定（参加が決まり次第追記します）
本研究に対するご質問などについて	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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、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。 すでに集計や解析を終えた情報、学会や論文で公表した情報、コンピューターがすでに学習を終えた部分については、お申し出をいただいても取り除くことができない場合があります。あらかじめご了承ください。
ご質問のお問い合わせ先	社会医療法人寿会　富永病院　整形外科 研究責任者　大西　宏之（部長） 〒556-0017　大阪市浪速区湊町 1 丁目 4-48 TEL:06-6568-1601（対応時間: 平日 9:00～17:00）