**（研究機関の名称：広島市立広島市民病院）**

## 現在、当院整形外科で実施している研究へご協力のお願い

**１．研究課題名**

**東アジア人膝蓋骨不安定症における Dejour version 3.0 定量 MRI 滑車形成不全分類の外的妥当性の検証：骨格成熟度層別解析を含む 2 施設共同後ろ向き観察研究**

**２．対象となる方**

2008 年 1 月～2025 年 12 月に当院整形外科を受診された 8 歳以上の患者さんのうち、

① 膝のお皿が外れる病気（膝蓋骨脱臼・膝蓋骨不安定症）と診断され、膝関節の MRI を撮影された方

② 半月板損傷や前十字靭帯損傷などで膝関節の MRI を撮影された方で、膝のお皿が外れたことのない方（比較のための対照群）

**３．研究目的**

**膝のお皿（膝蓋骨）が外れやすくなる原因として最も重要なのが、太ももの骨（大腿骨）にある「膝のお皿がはまる溝」の形の異常（滑車形成不全）です。この溝の形を MRI で数値として測る新しい世界基準が 2024 年に発表されましたが、これはフランス人の成人をもとに作られたもので、日本人や子どもに当てはまるかは確かめられていません。この研究では、すでに診療のために撮影された膝関節の MRI 画像から溝の形を計測し、この新しい基準が日本人の患者さんにどの程度あてはまるか、また骨の成長が終わっているかどうかで基準を使い分けるべきかを検討します。この基準は手術の方法を決める際に用いられるため、日本人でのあてはまり具合を明らかにすることは、より適切な治療方針の決定につながると考えています。**

**４．　研究期間**

2026 年 11 月（倫理審査委員会承認後）～2029 年 3 月 31 日（予定）

**５．研究に用いる情報の種類**

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、患側、診断名、膝のお皿が外れた回数と初めて外れた年齢、手術の有無と手術の内容、MRI の撮影日・撮影条件、MRI 画像および画像から計測した数値（膝のお皿がはまる溝の形を表す角度や長さなど）　等

**６．実施方法**

この研究では、当院が研究代表機関となり、共同研究機関である広島大学病院から提供を受けた情報とあわせて解析を行います。当院で収集した情報は当院内でのみ取り扱い、他の施設へ提供することはありません。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで使用します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはでません。

【主な提供方法】共同研究機関から当院への情報の提供は、同機関で匿名化したうえで、暗号化された電子媒体又は施設間の安全な電子的送信により行います。当院から他施設へ情報を提供することはありません。

**７．研究組織**

広島市立広島市民病院　整形外科　橋口　直史　（研究代表機関）
広島大学病院　整形外科　橋口　直史　（共同研究機関）

**８．研究代表者及び研究責任者**

研究代表者：
広島市立広島市民病院　整形外科　医師　橋口　直史

当院の研究責任者：
広島市立広島市民病院　整形外科　医師　橋口　直史

**９．お問い合わせ先**

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。
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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒７３０－８５１８　広島市中区基町７番３３号
電話　（０８２）２２１－２２９１（代表）
広島市立広島市民病院　整形外科　橋口　直史