

受付番号： 2017-1-556

課題名：膝関節造影 MRI を用いた先端巨大症合併膝関節症の所見および手術前後の変化に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2010年2月～2016年10月に当院に入院し、先端巨大症の診断と術後評価を受けた方

2. 研究期間

2017年9月～2018年3月

3. 研究目的

先端巨大症患者に対して膝関節MRIによる膝関節所見の評価を行い、本疾患の合併症としての膝関節症の病態の詳細を明らかにすることと、関節症に対する治療につながる所見を同定することを目的とする。

4. 研究方法

適格基準を満たす先端巨大症患者について、電子カルテで得られたデータから確認する。年齢・BMIについてはMRI施行時のデータを、膝関節症状の有無・変化は当時の診療記録から得られた内容を確認する。先端巨大症の合併症の有無については、糖尿病はHbA1c (NGSP値) >6.5%を、高血圧は降圧薬の内服を、睡眠時無呼吸症候群は電子カルテでの既往の確認と当院での簡易アプノモニターの結果を、良性・悪性腫瘍は既往歴と内視鏡・超音波・CT画像検査を、ホルモン値を含む採血データは入院精査時の採血検査を確認する。膝関節MRI所見に関しては、先端巨大症の診断時に膝関節造影MRI（腎機能低下の患者については単純MRI）を施行した症例について、得られた画像所見の頻度を分類する。また、診断後、手術の方針となった症例については、術後2-3ヶ月後の術後治癒・寛解判定の際に、再度膝関節MRIを行い、術前後の状態の比較を行うことで、膝関節X線写真では同定困難な所見について、可逆的な所見、不可逆的な所見を分類する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴・治療歴・採血・画像検査データ・カルテ番号等

試料：追加検査に用いる試料はなし（診療時に得られた情報のみ）。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

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、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：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究機関名：東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科

連絡先：東北大学病院腎高血圧内分泌科

電話：022-717-7163（腎・高血圧・内分泌科医局）

担当者氏名：工藤正孝・祢津昌広

研究責任者：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究機関名：東北大学大学院医学系研究科 難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座
および 東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科

連絡先：東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科

電話：022-717-7163（腎・高血圧・内分泌科医局）

担当者氏名：佐藤文俊

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対

- 象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合