

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-090

課題名 : PET 画像を用いた拘縮肩の病態の解明

1. 研究の対象

2010 年以降 当院で凍結肩、リウマチ性肩関節炎、化膿性肩関節炎、腱板断裂を罹患中に併存疾患で偶発的に PET 検査を受けた患者。

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ~2026 年 4 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 5 月 13 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

凍結肩は一般に五十肩と言われ、明らかな原因がなく上肢の可動域制限と疼痛を来たす疾患です。経静脈的造影 MRI 用いた凍結肩の研究で、腱板疎部、下方関節包、上腕二頭筋長頭腱鞘、肩峰下滑液包に微細な異常血管の存在が指摘されており、その病態との関連が考察されています。しかし、現在までその病態に関して定まった見解がなく、また特徴的な画像所見もないため、実臨床においてはその他の疾患を否定することで凍結肩の診断を行っています。本研究の目的は、東北大学整形外科に拘縮肩で通院中に他科の併存疾患（主に悪性腫瘍）に対して偶発的に FDG-PET 検査を実施した患者を対象にし、PET 画像と MRI を解析することで、炎症の取り込み部位を調査し、凍結肩の病態の解明の一助にすることです。またサブ解析として、リウマチ性肩関節炎、化膿性肩関節炎、腱板断裂など肩関節疾患のある患者で PET 検査と MRI を実施した患者においても同様の解析を行いそれぞれの特徴を評価します。

5. 研究方法

凍結肩、リウマチ性肩関節炎、化膿性肩関節炎、腱板断裂等の肩関節疾患で外来経過観察中に他科の併存疾患に対して PET 検査を受けた患者を対象に行います。診断目的に行った MRI と PET 検査を合わせて SUVmax と Metabolic tumor volume の評価を行います。SUVmax とは主にがんや炎症部位に集まる放射性薬剤の集積の程度を半定量化したものであり Metabolic tumor volume とはある一定以上の SUV の取り込みを示す体積のことです。いずれも本研究では、疾患の活動性を反映しており、診察記録から得られた患者情報と画像を解析し肩関節疾患の病態解明を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者診療録から得られる患者情報（年齢、性別、利き手、可動域、各種肩関連の診察所見等）
- ・PET、MRI等の各種画像検査

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究：（整形外科・放射線科）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。現時点で使用する研究費はありません。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院整形外科 木村 礼
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7245
rei.kimura.0209@gmail.com

当院の研究責任者：東北大学病院整形外科 川上 純

研究代表者：東北大学病院整形外科 川上 純

◆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。

- 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