西暦2026年10月21日　第1版

# 臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名]　「キーンベック病(骨壊死症・骨端症)の病態解明
―造影ダイナミックMRIとエコーの融合―」

[研究代表者・機関の長の氏名]

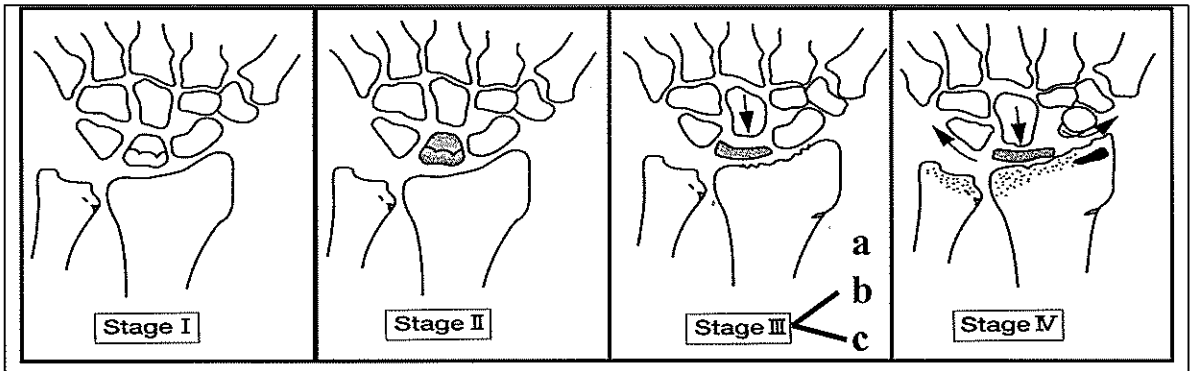
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

整形外科　部長　小川健

機関の長　米野琢哉

[研究の背景]

キーンベック病(月状骨軟化症または無腐性壊死症)とは、手関節の中央に位置する月状骨が壊死して潰れていく、進行性で未だ原因が解明されていない疾患です。

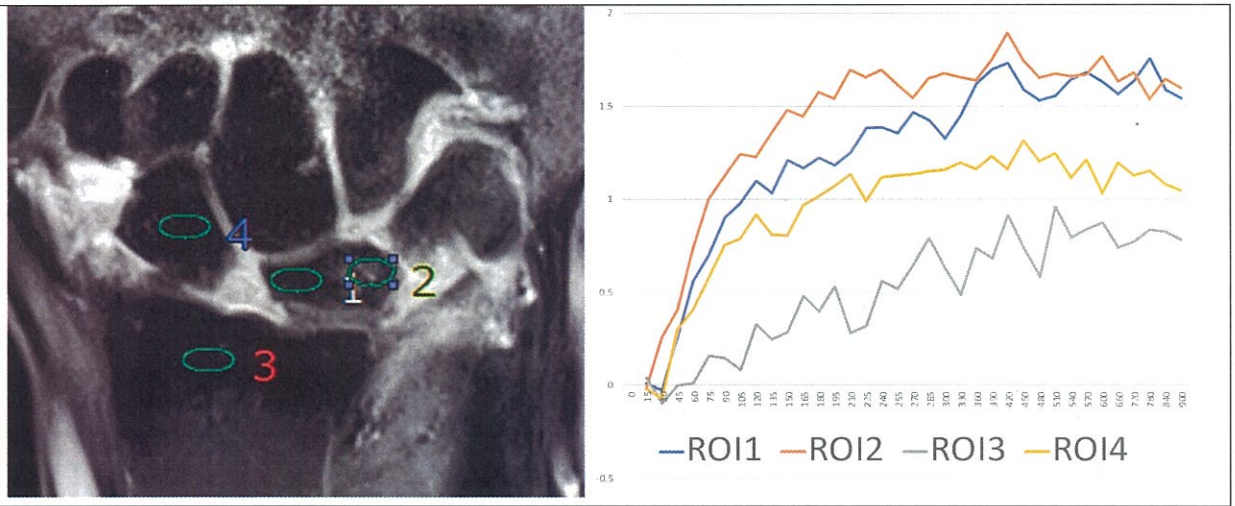



キーンベック病の患者様のレントゲン模式図です。徐々に月状骨の圧潰が進行していき、痛みや手首の動きの制限により日常生活動作や仕事に支障が出てきます。

キーンベック病の患者様のレントゲン模式図です。徐々に月状骨の圧潰が進行していき、痛みや手首の動きの制限により日常生活動作や仕事に支障が出てきます。

このように血流が何らかの原因で障害され骨が潰れていく疾患は、手関節以外でも起こります。股関節の大腿骨頭に起こり、難病指定されている大腿骨頭壊死症や、骨端症の一種で俗に野球肘と言われる離断性骨軟骨炎もその一種です。

いずれもまずは保存療法（消炎鎮痛薬の内服・外用、装具による患部の安静、関節内ステロイド注射など）を行うのですが、奏功しない場合は手術が考慮されます。ただ血流障害の原因が明確に解っていないため、手術方法や時期、そもそも手術すべきか否かについても見解が分かれるケースも少なくありません。
そこで、当院では壊死骨や骨端症の骨髄内血流を評価するために、造影ダイナミックMRIを撮影し、造影剤の広がり方を解析するという臨床研究を実施しています。通常のMRIの撮影中に造影剤を注射し、その染まり方を経時的に捉えることで、骨の中の血流状態評価が可能となります。下左図のように注目したい箇所を選んで解析し、下右図のようなグラフを作成することで、どの程度血流があるのか、虚血の状態なのか、うっ血しているのかなどが解るようになります（下図）




造影剤が注射された瞬間（0秒）から15分間の造影剤の広がり方を見ています。正常部位との対比で視覚的にも分かりやすいグラフが作成可能です。

また超音波（エコー）検査も合わせて行います。エコーでは骨の外側の血流を評価できます。骨に供給される血液がその周辺では、どのようになっているかを評価することで、病態の把握や治療方針の決定にもつながります。これまでにも多数の患者様で本検査法を実施しており、安全に実施できることを確認しています。

[研究の目的]
キーンベック病及び身体のあらゆる部位の骨壊死症が疑われる疾患において、骨髄内および関節周囲の血流動態を造影ダイナミックMRI、エコーを用いて経時的に評価し、さらに両者を融合することで、疾患の病態を明らかにすることです。

[研究の方法]
●対象となる患者さん
キーンベック病含む手関節周辺疾患や股関節周辺疾患を含む骨端症・骨壊死症の患者さんで、当院倫理審査委員会承認後から2029年3月31日の間に造影ダイナミックMRI・エコー検査を受けた方
●研究期間：院長許可日から西暦2029年3月31日
●利用開始日：院長許可日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、身体所見（疼痛、可動域、握力など）、検査結果（血液検査、画像検査など）。手術を行った場合は、術前後で比較する。

●試料や情報の管理

MRI およびエコーの画像データは、以下の項目を測定するために研究代表者に郵送され、測定後は速やかに個人を識別できないように適切に廃棄します。

・MRI では、最大 SIR 値，最大 SIR 値に到達するまでの時間，単位時間あたりの SIR 最大増加率及び time-SIR curve を３つのパターンに分類する。

・エコーでは、血流量（静止画と動画）を評価する。

情報は、研究代表機関である当院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科　　整形外科　小川　健

機関の長　　院長　　米野　琢哉

●その他の共同研究機関等：

水戸協同病院整形外科

研究分担者（職名）整形外科（氏名）岩渕　翔

筑波大学整形外科

研究分担者（職名）整形外科（氏名）神山　翔、井汲　彰

北海道大学整形外科

研究分担者（職名）大学院歯学研究院口腔総合治療学教室（氏名）松井　雄一郎

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究責任者が獲得した科研費 基盤C（26K10575）の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター
整形外科　小川　健
電話　029-240-7711　　FAX　029-240-7788