

様式2 (臨床研究倫理審査用)

さいわい鶴見病院倫理審査申請書

R5年 7月 11日提出

さいわい鶴見病院倫理委員会委員長 殿

申請者 廣富 邦仁

所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科

職名 助教

さいわい鶴見病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名	人工知能を用いた膝周囲骨切り術の治療成績予測と関与する因子の同定 *受付番号		
2. 代表者名	廣富 邦仁	所属	横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科 職名 助教
3. 実務担当責任者	原 淳	所属	さいわい鶴見病院 職名 院長
4. 共同担当者名	竹内 良平	所属	さいわい鶴見病院 職名 関節外科 センター長
5. 概要 (具体的に記載する事)	<p>(1) 目的</p> <p>変形性膝関節症 (Knee Osteoarthritis: Knee OA) はロコモティブシンドロームの主たる疾患の一つである。健康長寿の延伸を目指す超高齢人口減少社会・日本の医療において本疾患の治療は重要である。膝周囲骨切り術 (Around Knee Osteotomy) は若年者や高齢者でもスポーツ愛好家などのアクティビティが高い場合に有用な治療とされている。一方で、成績不良となる患者が一定数存在し、その原因は患者背景、手術内容などが複雑に関係していると考えられている。</p> <p>本研究の目的は人工知能 (AI) の特性を活かして患者の多種・多様な術前因子、手術因子と術後の患者立脚型臨床スコアの関係を機械学習させ、どのような患者にどのような手術をするとどういう結果になるかを予測するアルゴリズムを作成することである。AIを用いることで人間では認識できなかった新しい知見が得られることが期待でき、患者ごとの AKO の治療成績が予測できれば、患者一人一人に対して適切な治療方法が選択でき、Knee OA の治療成績向上に繋がる。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>2018年1月から2022年12月までの間に、変形性膝関節症、膝骨壊死と診断された患者で、横浜市立大学附属市民総合医療センターおよびさいわい鶴見病院で AKO を施行された患者を対象とする。</p> <p>診療録より年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、スポーツ活動歴 (Tegner Activity Scale)、術前の変形性膝関節症、膝骨壊死の進行度、術前、術後の患者立脚型臨床スコア、術前血液・尿検査データ、術前 X 検査、MRI 検査、骨密度検査、手術情報を取得する。</p> <p>術前・手術因子を特徴量として、術後の患者立脚型臨床スコアを予測する機械学習モデルを作成する。</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間</p> <p>実施場所: 横浜市立大学附属市民総合医療センターおよびさいわい鶴見病院</p>		

実施期間：研究許可日～2027年3月31日

(4) 審査を希望する理由

当院（横浜市立大学附属市民総合医療センター）のみでは膝周囲骨切り術の症例数が少なく、膝周囲骨切り術の症例が多い貴院との共同研究をお願いしたいため。

6. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

- 1) 本研究の関係者は、研究対象者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守する。
- 2) 本研究の結果を学会や論文にて公表する際には、研究対象者の氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象者の個人情報の保護について十分に配慮する。
- 3) 各研究責任者および各研究分担者は、各自が所属する研究機関が保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、当該研究機関における安全管理措置に関する規定等に従い、適切に取り扱う。

(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益と医学的貢献度

本研究は観察研究のため、研究対象者が研究に参加することで特別に得られる利益はない。しかし、本研究から得られた成果により、研究対象者を含めた膝周囲骨切り術の治療法の進歩に有益となる可能性がある。

(3) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法

本研究は、侵襲や介入がなく、既存の情報のみを用いた研究である。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8の1(2)、(3)及び(5)に該当するため、研究についての情

報を研究対象者に公開（横浜市立大学附属市民総合医療センター、さいわい鶴見病院のホームページ等への掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。研究対象者またはその代理人から研究利用への拒否の連絡を受けた場合は、直ちに当該研究対象者の情報は破棄処分する。

7. 臨床研究の場合

(1) 収集データ管理場所と管理者名：横浜市立大学附属市民総合医療センター整形外科
廣富 邦仁

(2) データ解析に関して

i) データ解析者名：廣富 邦仁

(組織名、役職含む) 横浜市立大学附属市民総合医療センター整形外科 助教

ii) データ解析場所：横浜市立大学附属市民総合医療センター整形外科

(住所、メーカー名等) 横浜市南区浦舟町4丁目57

iii) データ解析時期： 2025年 3月 31日

iv) データ解析方法： AIの機械学習

8. 特定の薬剤または医療機器を臨床研究の対象とする場合

以下該当なし

(1) 薬剤の製薬会社名または取扱会社名/医療機器の製造会社名または取扱会社名

:

(2) 薬剤の製薬会社または取扱会社/医療機器の製造会社名または取扱会社との

「契約書または覚書の有無」 : 有 ・ 無

「契約書または覚書添付の有無」 : 有 ・ 無

(3) 研究費の出所

(企業名、大学名等) :

9. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

(1) Yoshimura N, Muraki S, Oka H, et al. Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women: the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study. J Bone Miner Metab. 2009.

(2) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023

(3) Olliver B, Berger P, Depuydt C, et al. Good long-term survival and patient-reported outcomes after high tibial osteotomy for medial compartment osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020.

(4) Kuwashima U, Okazaki K, Iwasaki K, et al. Patient reported outcomes after high tibial osteotomy show comparable results at different ages in the mid-term to long-term follow up. *Journal of Orthopaedic Science* 2019.

(5) M Berruto, et al. Closing-wedge high tibial osteotomy, a reliable procedure for osteoarthritic varus knee. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2020.

(6) Jin C, Song EK, Santoso A, et al. Survival and risk factor analysis of medial open wedge high tibial osteotomy for unicompartment knee osteoarthritis. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2020.

(7) Junpei Fujii, et al. Prediction of Change in Pelvic Tilt After Total Hip Arthroplasty Using Machine Learning. *The Journal of Arthroplasty* 2022.

(8) Anders El-Galaly, et al. Can Machine-learning Algorithms Predict Early Revision TKA in the Danish Knee Arthroplasty Registry? *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2020.

(9) Kyle N Kunze 1, et al. Development of Machine Learning Algorithms to Predict Patient Dissatisfaction After Primary Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 2020.

- 注意事項
1. 1～8は必ず記入すること。
 2. *記入しないこと。