2008～2020 年度,2022 年度岩木健康増進プロジェクト健診に ご参加いただいた皆様へ

下記の臨床研究に用いるため、患者さんの情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 早期変形性膝関節症患者において滑膜炎の存在が下肢アライメント変化に及ぼす影響：一般住民健診における縦断解析から

研究の目的

近年、変形性膝関節症（OA）の前段階として、X 線で異常を認めない早期変形性膝関節症（EKOA）に注目が集まっています。我々は以前に当プロジェクトの結果から、EKOA 患者の背景に軽微な滑膜炎の存在を認めることを報告しました。これまでも滑膜炎が OA を悪化させるという縦断解析はあるものの、EKOA を対象とし縦断的に調査した報告はありません。また、OA における進行の関連因子として骨代謝マーカーや骨密度の関与が報告されています。疫学調査ではこれらの情報を定量的に評価して関連を検討した報告は少ないです。本研究の目的は、EKOA におけるエコーで調査した膝関節水腫面積（滑膜炎）が OA の程度、および下肢アライメント変化に及ぼす影響を調査することと、骨代謝マーカー、骨密度と OA の進行との関連を横断的・縦断的に調査することです。

当プロジェクトの参加者を対象とします。OA の重症度を Kellgren-Lawrence 分類（KLG）で 0-4 段階で評価し、膝関節の症状に関するアンケートの結果や身体所見から EKOA 患者を抽出し、正常、EKOA の 2 群で検討します。滑膜炎の指標として、エコーで得られたデータを用いる予定です。

横断的解析としては、各群のエコーで得られたデータや骨密度・骨代謝マーカー等を比較します。次いで、縦断的な解析として、OA 重症度変化と、エコーのデータ、骨密度、骨代謝マーカーの関係を解析する予定です。

研究実施期間： 実施許可日～2028 年 3 月 31 日

対象となる方： 対象者は 2008 年～2020 年、2022 年のいずれの岩木プロジェクトにも参加している人すべてとします。

利用させていただきたい情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

2008 年～2020 年および 2022 年の岩木プロジェクト健診（先行研究承認番号：2008-025, 2009-015, 2010-020, 2011-033, 2012-050, 2013-062, 2014-014, 2014-377-1, 2016-028-1, 2021-030, 2018-012, 2020-046-4, 2020-046-1, 2021-166-3）における以下の計測データを研究責任者 石橋恭之の責任の下、標記研究課題実施のために用いる予定です。

1. 一般的な統計学的データ（年齢・性別・BMI）
2. 骨代謝マーカー（total P1NP, NTx・血清, TRACP-5b, ペントシジン・血漿、BAP、ホモシステイン、血清ヒアルロン酸、グルタミン酸濃度）

3. 膝関節 X 線画像データ・膝の痛みに関する質問表・膝関節エコーデータ
4. Personal ID
5. 骨密度：橈骨 DEXA
6. BDHQ ※2022 年度は FFQ
7. TANITA 体組成計で測定した体組成データ
8. 膝関節 MRI 2017 年, 2019 年に撮像したデータ

なお、本研究で利用する情報は、加工（氏名、住所および生年月日といった参加者の方の個人情報を切り離し、照合のための番号のみを付与）され、岩木データベースに登録された情報です。本研究で用いる情報は岩木データベースのデータ管理委員会のルールに従い提供を受け、研究期間中、当講座で責任を持って保管いたします。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事は一切ありません。本研究により個人に還元する臨床的意義のある結果は得られないため、個別の結果については原則としてお答えできません。

研究への利用に同意いただけない場合には、「情報利用提供停止願い」をご提出ください。受領後、その方の情報を研究における解析から除外します。ただし、ご連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 整形外科学講座 佐藤英太郎 0172-39-5083
情 報 利 用 停 止 願 送付先	弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス研究センター 医療データ解析学講座 教授 玉田 嘉紀 住所 〒036-8562 弘前市在府町 5 電話：0172-39-5037(代表) FAX：0172-39-5205