

作成日：西暦 2026 年 5 月 29 日

2018 年 4 月から 2028 年 3 月に産業医科大学病院

において大腿骨近位部骨折と診断された

患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

人工知能による大腿骨近位部骨折の骨折型評価と治療成績の予測モデルの確立

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学病院 人工関節センター 准教授 塚本 学

5. 研究の目的と意義

この研究は北海道大学病院 整形外科 清水智弘を研究代表者とする多機関共同研究です。大腿骨近位部骨折は、高齢化が進む日本において増加している骨折です。2012 年には、全国で 175,700 例の発生が報告されています。大腿骨近位部骨折は、骨折した部位によって、主に「大腿骨頸部骨折」と「大腿骨転子部骨折」に分けられます。骨折部にずれがある場合には、手術が行われることが一般的です。手術方法としては、大腿骨頸部骨折では骨接合術または人工骨頭置換術が、大腿骨転子部骨折では骨接合術が選択されることが多くあります。これまで、骨折の診断は主に単純 X 線画像によって行われてきました。近年では、CT 画像、特に 3D-CT 画像を用いること

で、骨折の状態を立体的に把握できるようになっています。3D-CT 画像は、治療方針を決めるうえで重要な情報となっており、現在の大腿骨近位部骨折の治療において標準的な評価方法の一つとなっています。また、Deep Learning を中心とした機械学習は、画像解析の分野で広く用いられています。画像情報に加えて、患者さんの臨床情報を組み合わせることで、治療後の経過や成績を予測するモデルを作成できる可能性があります。これまで、人工知能を用いた骨折判定に関する研究の多くは、単純 X 線画像を対象としたものでした。一方で、CT 画像などを用いた 3 次元的な評価や、治療成績に影響する因子との関連を調べることは、実際の診療においてより有用であると考えられます。

[目的]

この研究の目的は、大腿骨近位部骨折の患者さんを対象に、単純 X 線画像および 3D-CT 画像を人工知能により自動解析し、実際に行われた手術方法や治療後の経過との関連を調べることです。これにより、選択された手術方法が妥当であったかを評価し、治療の際に特に注意が必要な骨折のタイプを明らかにすることを目指します。

[意義]

この研究により、大腿骨近位部骨折に対する手術方法の妥当性や、治療時に特に注意が必要な骨折のタイプが明らかになる可能性があります。その結果、今後の診断や治療方針の決定に役立つことが期待されます。

6. 研究の方法

この研究では、産業医科大学病院整形外科で診療のために取得された単純 X 線画像および CT 画像を使用します。使用する画像情報は、氏名、住所、患者 ID など、個人を特定できる情報を削除し、匿名化したうえで外部媒体 (CD-ROM) に保存します。その後、北海道大学病院整形外科を経由してフューチャー株式会社へ郵送し、人工知能による画像解析を行います。解析結果と、手術方法や治療後の経過などの診療情報 (年齢、性別、診断名、併存症、内服薬、転帰、使用機材、体位、手術時間、出血量、術後 6 ヶ月以内の追加処置の有無、画像による形態評価) を比較し、骨折のタイプと治療成績との関連を検討します。また、フューチャー株式会社は代表機関である北海道大学との月 2 回の進捗会議にて解析結果をフィードバックし、代表機関から各々の分担機関へ解析結果をフィードバックする方針です。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用した CT 画像データは返却を求め、院内の規定に従い、原則として、資料 (文書、数値データ、画像など) は、当該論文等の発表後 10 年間保管し、保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究の対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 人工関節センター 塚本 学 TEL093-691-7444

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。