

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

Canal Bone Ratio を用いた骨粗鬆症診断の多施設共同研究に関する研究

(Canal Bone Ratio: 大腿骨の髓腔内径(内側径)と大腿骨の外径を測定することで算出され、骨が薄くなったり脆弱になったりしている状態を簡便に評価する指標として利用されます。)

1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに骨密度測定および全長の脊椎 X 線撮影を受けた 50 歳以上の患者さんです。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2026 年 3 月 31 日 まで

3. 研究目的・方法

目的

本研究は、X 線画像を用いた Canal Bone Ratio (CBR) が骨粗鬆症の診断に有効であるかを評価し、臨床データに基づく機械学習モデルを用いて CBR 値を予測することで、診断精度の向上を目指すものです。CBR は、大腿骨の髓腔内径(内側径)と大腿骨の外径を測定することで算出され、骨が薄くなったり脆弱になったりしている状態を簡便に評価する指標として利用されます。

CBR を活用することで、CT や MRI などの高度な画像診断機器が利用できない医療施設においても、低コストで効果的な骨粗鬆症のスクリーニングが可能になることが期待されます。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI（Body Mass Index）、骨粗鬆症の治療歴（薬剤の使用歴）、椎体骨折の有無（数）、骨折歴の有無、両親の大腿骨近位部骨折歴の有無、現在の喫煙の有無、糖質コルチコイドの有無、関節リウマチの有無、続発性骨粗鬆症の有無、アルコール（1日3合以上）の有無、画像結果（レントゲン画像、骨密度測定結果）

5. 研究組織

上記の情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法：電子的配信

共同研究機関および研究責任者名

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科 野尻 英俊

大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 高橋 真治

関西医科大学附属病院 整形外科 石原 昌幸

和歌山県立医科大学附属病院 整形外科 寺口 真年

宮崎大学医学部附属病院 整形外科 亀井 直輔

東京慈恵会医科大学附属病院 整形外科 篠原 光

佐賀大学医学部附属病院 整形外科 塚本 正紹

産業医科大学病院 整形外科 山田 晋司

熊本大学病院 整形外科 中村 孝幸

この研究では、上記の複数の病院が協力して、骨粗鬆症の新しい診断方法を検討します。

研究対象者の診療で得られた情報は、東海大学に集めて解析を行います。

その際の情報をやり取りには、氏名や住所などの個人情報はずべて削除され、研究対象者が特定できないように匿名化いたします。

また、情報はパスワード付きのファイルとして、安全な方法で送受信いたします。

すべての情報は、東海大学でまとめて保管・管理し、研究の最終的な分析も東海大学が責任を持って行います。

患者さんのプライバシーは厳重に守られますので、どうぞご安心ください。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

＜研究代表機関＞

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2320）

研究責任者 整形外科／檜山 明彦

問い合わせ担当者 整形外科／檜山 明彦

＜共同研究機関＞

東京慈恵会医科大学附属病院 （電話：代表 03-3433-1111）

研究責任者 整形外科／篠原 光

問い合わせ担当者 整形外科／篠原 光