

「情報公開文書」

単機関研究用

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。

骨粗鬆症診断に対するトリアージスコアの評価

1. 研究の対象

本研究は、2016年4月1日から2025年11月30日の間に当院で腰椎変性疾患に対して術前評価を受けた成人を対象としています。

対象となる条件は、①腰椎 CT を施行していること、②同一の術前ワークアップとして骨密度検査を実施していたことです。

これらのデータから、腰椎 computed tomography (CT) 画像から得られた椎体 Hounsfield unit (HU) を計測し、Dual-energy X-ray absorptiometry (DXA: 骨密度検査) で得られた T スコアの指標に近い情報を推定できるかを検討いたします。

T スコアは、骨密度が「健康な若い成人(20-30歳頃)の平均」と比べてどのくらいを示す数値で、数値がマイナスに大きくなるほど骨が弱く、骨折しやすい可能性が高くなります。

2. 研究実施期間 26-116

予定期間: 許可日から2026年3月31日

調査対象期間: 2016年4月1日から2025年11月30日です。

3. 研究目的・方法

本研究目的は、腰椎変性疾患に対する術前評価として、すでに撮影されている腰椎 CT 情報を活用し、DXA を優先して実施すべき患者を外来で簡便に選別(トリアージ)する「外来で算出可能な簡易スコア」を開発し、有用性を評価することです。

解析では、年齢・性別・Body mass index (BMI: 体格指数) に加えて、腰椎 CT から得られる平均 HU を評価として用います。

評価の基準（アウトカム）は、DXA で測定した腰椎または大腿骨頸部のうち低い方の T スコアとし、最低 T スコアが -2.5 以下の場合を骨粗鬆症と定義します。

これらの情報に基づき、性別・年齢・BMI・平均 HU を臨床的に解釈しやすい区分（カットポイント）に分類して点数化し、合計点からスコアを作成いたします。

その後、作成したスコアから DXA を優先して実施すべき患者を簡便に選別できるかを評価いたします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。すでに病院で撮影された検査画像や記録された診療情報のみを使用します。

具体的には、以下の情報を使用します：

本研究で用いるのは、診療の過程で既に得られている腰椎 CT 画像、DXA 結果、および年齢・性別・身長・体重・Body mass index (BMI) の診療情報です。

試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

特にありません

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

東海大学医学部付属病院 （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