

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。

腰椎 T スコア-股関節 T スコア (Lift 指数) による骨粗鬆症評価

1. 研究の対象

本研究は、2019 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当院で Dual-energy X-ray absorptiometry (DXA: 骨密度検査) を受けた患者さんのうち、50 歳以上で、腰椎および股関節の *T スコアを取得した方を対象とします。

*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かを示す数値で、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

予定期間: 許可日から 2027 年 3 月 31 日

調査対象期間: 2019 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日です。

3. 研究目的・方法

DXA では腰椎と股関節の T スコアが乖離することがあり、腰椎 T スコアが保たれて見えることで、股関節骨粗鬆症が見逃されうる病態(hidden hip osteoporosis)が生じます。

本研究は、Lift 指数(腰椎 T スコア-股関節 T スコア)を用いて、hidden hip osteoporosis(股関節 T ≤ -2.5 かつ 腰椎 T > -2.5)の割合や臨床的有用性を評価することを目的とします。

既存の DXA 記録を用いる後ろ向き観察研究として実施いたします。

Lift 指数を Lift 指数 = 腰椎 T スコア-股関節 T スコアと定義し、hidden hip osteoporosis を主要評価項目とし評価いたします。

併せて、腰椎 T スコアと股関節 T スコアの年齢層間の分布の違いを評価します。

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。診療の中で既に行われた DXA の結果と診療記録を使用します。

具体的に使用する情報は以下です：

1. 基本情報：検査時の年齢、性別
2. DXA 結果：腰椎（腰の骨）の Tスコア、股関節（大腿骨頸部）の Tスコア
3. データの正確性確認・除外判定に必要な情報：腰椎に金属などのインプラントがあるかどうか（DXA 画像や検査レポートで確認）、主要項目の記載漏れの有無、明らかな入力誤りが疑われる所見

試料（血液・組織など）：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