

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。

## 加齢に伴う腰椎骨密度と CT 骨質評価の乖離に関する検討

### 1. 研究の対象

本研究は、2019 年 4 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日の間に当院で Dual-energy X-ray absorptiometry (DXA: 骨密度検査) および computed tomography (CT: コンピュータ断層撮影) 検査 (腰椎) を受けた患者さんを対象とします。

対象は原則として 50 歳以上の成人患者とし、DXA と CT の両方のデータが解析可能な方を含みます。

### 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 2026 年 1 月 31 日です。

### 3. 研究目的・方法

骨粗鬆症の診断には DXA が標準的に用いられていますが、特に高齢者では腰椎の変性 (骨棘や硬化など) により、実際より骨密度が高く見える可能性があります。

一方、CT 検査では椎体内部の骨密度を Hounsfield unit (HU) という値で評価でき、DXA とは異なる側面から骨質を評価できます。

本研究では、腰椎 DXA と CT による骨質評価の乖離を定量化し、加齢との関連を明らかにすることを目的とします。

具体的には、

腰椎 CT から得られる椎体 HU 値と DXA の \*T スコアの関係を解析  
HU から予測される T スコアと実測 T スコアの差 (乖離指標) を算出

年齢による乖離の変化や骨評価の不一致パターンを検討

本研究は、既存の画像検査結果および診療記録を用いた後ろ向き観察研究として実施します。

\*Tスコアとは、骨密度検査(DXA)で測定した骨の量(骨密度)が、「健康な若い成人(おおむね20~30歳)の平均値」と比べてどの程度かを示す指標です。

平均を「0」とし、平均より低いほど数値はマイナスになります。たとえば、Tスコアが-1.0は「若い成人の平均より少し低い」、-2.5は「かなり低い」ことを意味します。

一般にTスコアは次のように分類されます。

正常:-1.0より大きい(例:-0.5など)

骨量減少(骨粗鬆症予備群):-2.5より大きく、-1.0以下(例:-1.8など)

骨粗鬆症:-2.5以下(例:-3.0など)

ただし、Tスコアは骨の強さを評価する重要な指標ですが、骨の質や変形、加齢による骨の変化などの影響を受ける場合があります。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。

診療の中で既に実施された検査結果および診療情報を使用します。

使用する情報

基本情報

検査時年齢、性別

骨密度検査情報

腰椎DXA Tスコア

股関節DXA Tスコア(参考情報として使用)

CT画像情報

腰椎椎体のHU値(第1~第4腰椎の平均値)

データ精度確認に必要な情報

試料(血液・組織など):使用しません

#### 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