

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 腰椎 HU 値による骨粗鬆症の診断基準の確立と妥当性の検証 |
| 研究の意義・目的 | <p>本研究は、CT 画像から得られる HU(Hounsfield Unit) 値を用いて、骨粗鬆症の診断基準を確立し、その妥当性を検証することを目的としています。現在、骨粗鬆症の診断には DXA 検査が一般的ですが、検査の実施率が低く、多くの患者が見過ごされている課題があります。</p> <p>HU 値は骨密度の評価に有用な指標ですが、明確な基準が定まっていません。本研究では、若年者の HU 値を基準に骨粗鬆症の診断基準を設定し、患者の経過を追跡して骨折リスクとの関連を調べます。この研究により、CT を活用した新しい診断法の確立を目指し、骨粗鬆症の早期発見と適切な治療につなげることを期待しています。</p> |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施許可日 ~ 2029 年 3 月 |
| 研究協力を お願いしたい方 (対象者) | <p>2010 年 4 月～機関の長の研究実施許可日の期間に大阪公立大学医学部附属病院、ならびに共同研究機関の整形外科へ、受診された方が対象となります。</p> <p>また、研究実施許可日以降～2029 年 3 月までに受診された方については、文書によるインフォームド・コンセントを取得の上、研究対象とさせていただく予定です。</p> |
| 協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情報 等の項目 | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>【腰椎 CT 撮像（腰椎病名診断時 CT 撮像日）時点で若年者（20～44 歳）の方】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴（関節リウマチ、ステロイド使用、続発性骨粗鬆症、腎不全、糖尿病） ・身体所見：身長、体重 ・画像検査：腰椎 CT <p>【腰椎 CT 撮像（腰椎病名診断時 CT 撮像日）時点で 50 歳以上の方】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴（関節リウマチ、ステロイド使用、続発性骨粗鬆症、腎不全、糖尿病）、家族歴（両親の大腿骨近位部骨折歴）、嗜好歴（喫煙、3 合以上の飲酒） ・身体所見：身長、体重 ・画像検査：DXA、脊椎 X 線、腰椎 CT ・骨折情報、骨粗鬆症治療服薬情報 |
| 試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について) | <p>機関名：大阪公立大学 機関の長の氏名：寺井 秀富</p> <p>機関名：順天堂大学医学部 機関の長の氏名：桑鶴 良平</p> <p>機関名：日本大学医学部 機関の長の氏名：吉野 篤緒</p> <p>機関名：信州大学医学部 機関の長の氏名：奥山 隆平</p> <p>機関名：徳島大学医学部</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>機関の長の氏名:西良 浩一</p> <p>機関名:東海大学医学部 機関の長の氏名:渡辺 雅彦</p> <p>機関名:北里大学医学部 機関の長の氏名:山岡 邦宏</p> <p>機関名:長崎大学医学部 機関の長の氏名:尾崎 誠</p> <p>機関名:関西医科大学 機関の長の氏名:斎藤 貴徳</p> <p>機関名:和歌山医科大学 機関の長の氏名:山田 宏</p> <p>機関名:宮崎大学医学部 機関の長の氏名:盛武 浩</p> <p>機関名:佐賀大学医学部 機関の長の氏名:野口 満</p> <p>機関名:秋田大学医学部 機関の長の氏名:渡邊 博之</p> <p>機関名:山梨大学医学部 機関の長の氏名:波呂 浩孝</p> <p>機関名:獨協医科大学 機関の長の氏名:神野 哲也</p> <p>機関名:大阪市立総合医療センター 機関の長の氏名:西口 幸雄</p> <p>機関名:白庭病院 機関の長の氏名:小林 章郎</p> |
| 提供する試料・ 情報の取得の方法 | <p>診療の過程で得られた診療情報</p> |
| 提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者 | <p>研究代表者:大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 高橋真治</p> |

| | |
|--|--|
| <p>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p> | <p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 整形外科学 高橋真治</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <p>順天堂大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：玉川 翔太</p> <p>日本大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：松本 光司</p> <p>信州大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：池上 章太</p> <p>徳島大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：山下 一太</p> <p>東海大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：檜山 明彦</p> <p>北里大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：宮城 正行</p> <p>長崎大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：横田 和明</p> <p>関西医科大学</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：石原 昌幸</p> <p>和歌山医科大学</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：寺口 真年</p> <p>宮崎大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：亀井 直輔</p> <p>佐賀大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：塚本 正紹</p> <p>秋田大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：リハビリテーション科 氏名：工藤 大輔</p> <p>山梨大学医学部</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：大場 哲郎</p> <p>獨協医科大学</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：猪瀬 弘之</p> <p>大阪市立総合医療センター</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：堀 悠介</p> <p>白庭病院</p> <p>【研究責任者】所属：整形外科 氏名：辻尾 唯雄</p> |
| <p>個人情報の取り扱い</p> | <p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることもあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関するることは含まない形で公表されます。</p> |

| | |
|----------------------|--|
| 本研究の利益相反 | 本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | 診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。 |
| 連絡先 | 大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 担当者氏名:高橋真治、谷脇浩志 電話番号:(06) 6645—3851 |