

(西暦) 2019年 8月 1日

当院で腹部や腰部、骨盤部の CT を撮影された患者さんの診療情報を用いた 骨粗鬆症の評価に関する臨床研究についてのお知らせ

はじめに

当院整形外科で腰椎および大腿骨近位部の骨密度検査またはCT撮影された患者さんの診療情報（レントゲンやCT、MRIなど画像検査、血液検査、リハビリテーション記録、診療録）を用いて、骨粗鬆症を評価する臨床研究を実施しています。

対象

2013年11月1日より2019年3月31日までの間に、浜の町病院にて、腰椎および大腿骨近位部の骨密度検査かつ/または腰椎および大腿骨近位部のCT検査をされている患者さん

【使用する診療情報等の項目】

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、既往症、合併症、入院日、レントゲン、CT、MRI、骨密度検査、血液検査、リハビリテーション記録、臨床所見

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等で個人の特定できる情報の他機関への提供は行いません。他の研究機関と共同で解析する場合も、データは事前に匿名化を行います。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、整形外科部長 馬渡 太郎 までご連絡をお願いします。

研究課題名

Biomechanical CTを用いた日本人の骨粗鬆症相当骨強度の検討

【方法】

腰椎および大腿骨近位部のCTデータを用いて有限要素法による骨強度計測、評価を行い、DXAによる骨密度との比較検討を行う。経時的データを有する場合、各パラメータの変化について検討する。さらにレントゲン画像や骨代謝マーカーについてもその意義を検討する。

解析は、事前に匿名化したデジタルデータを用い、現有する3次元解析ソフトウェア、あるいは共同研究機関（UC Berkeley 機械工学科）での解析手法を用いる。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号と疾患に関連した医療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管

参考書式 1

理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

研究許可日～ 2022年 3月 31日 (予定)

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により手術成績に寄与する要因が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 整形外科

【当院での研究責任者】 所属 整形外科 職名 部長 氏名 馬渡 太郎

【利用する者の範囲】

所属 整形外科 職名 医長 氏名 松井 元

所属 整形外科 職名 医長 氏名 井口 貴裕

所属 整形外科 職名 医師 氏名 光安 浩章

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 整形外科 馬渡太郎

810-8539 福岡市中央区長浜 3丁目 3番 1号

Tel. 092-721-0831 Fax. 092-714-3262

以上