

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	北里大学病院における脊椎疾患患者の骨粗鬆症評価についての単施設後方視的研究 (B25-097)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部整形外科学・診療教授 井上 玄
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>脊椎疾患は腰部脊柱管狭窄症・脊柱後弯症などの腰椎疾患、頰椎症性脊髄症・頰椎後縦靱帯骨化症などの頰椎疾患、胸髄症などの胸椎疾患、特発性側弯症などの側弯症疾患、その他外傷、転移性骨腫瘍、脊椎脊髄腫瘍等多岐に渡ります。発症年齢においても先天性疾患から変性疾患まで様々です。当科では上記のような様々な疾患に対して日々手術加療を含め診療を行っています。脊椎手術においては多くの場合術前により精密な骨の評価、スクリュー等インプラントの計画を行う必要があり診療目的に Computed Tomography 検査（以下 CT）を行っています。</p> <p>骨粗鬆症は骨強度の低下により骨折リスクが高まった状態と定義されており、主に高齢者において脆弱性骨折をきたし疼痛の出現や、運動機能の低下に伴う ADL、QOL の低下の原因となります。そのため超高齢社会である本邦において骨粗鬆症の早期からの評価・治療介入は喫緊の課題です。また若年成人においても既存疾患等による続発性骨粗鬆症は広く知られており、しばしば早急な対応が必要となります。</p> <p>骨粗鬆症の評価としては、本邦の骨粗鬆症診療ガイドラインで Dual-energy X-ray Absorptiometry (以下 DXA) による評価が推奨されています。しかし変性の強い症例では骨密度が通常より高く算出され、さらに高度後側弯症例では測定が難しい場合もあり評価方法として課題があるのが現状です。近年 CT で海綿骨の Hounsfield Unit 値 (以下 HU 値) を測定することで骨粗鬆症の評価を行う手法が報告されており、その有用性が注目されています。</p> <p>様々な年齢で発症する脊椎疾患における骨密度を網羅的に評価することは、今後更なる高齢化が予想される本邦において骨粗鬆症のより早急な治療介入の観点から重要であるものの、未だ十分な報告がないのが現状です。</p> <p>今回当院での脊椎手術前に診療目的の CT を行った患者さんを対象とし、HU 値を用いて骨密度を評価し、副次的に HU 値と患者背景・画像所見・臨床スコア・手術成績との関連性についても検討することで骨粗鬆症の早期評価介入に寄与すると考え、本研究を計画しました。</p>
調査データ 該当期間	2006 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院で胸腰椎を含む CT 検査を受けた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2006 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、画像データ、検査データ、体組成データを利用します。</p>

<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は整形外科医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部整形外科学・助教 担 当 者：横関雄司（ヨコゼキユウジ） 電 話：042-778-8111</p>