

2020 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に

当院で体幹部CT検査を受けた60歳以上の女性の方およびご家族の方へ

ー「体幹 CT を用いた当院における既存椎体骨折を有する患者抽出による骨粗鬆症治療の実態調査」へのご協力をお願いー

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 脊椎・災害整形外科 講師 大成 和寛

1. 研究の概要

＜椎体骨折スクリーニング重要性について＞

脆弱性骨折の既往を有する高齢の方は新たに脆弱性骨折を起こすリスクが高く、骨粗鬆症治療を行うことによって、新規骨折の予防が可能です。しかし、実際は脆弱性骨折の既往があっても、骨粗鬆症の治療が行われていない場合が多いです。

脆弱性骨折のうち、椎体骨折は四肢の骨折と異なり、臨床症状をほとんど伴わない形態骨折の場合も多いです。すなわち、自分ではいつ骨折したのかわからないうちに画像上で骨折を認める事が多いということになります。骨粗鬆症の診断基準では転倒の外力以下の軽微な外力で椎体骨折と大腿骨近位部骨折を受傷した高齢の方は、骨密度を測定しなくても骨粗鬆症と診断する事が可能です。高齢の方に認められる椎体骨折の多くは脆弱性骨折であり、若い頃の外傷は少数です。よって、画像上、椎体骨折を認める多くの高齢の方は骨粗鬆症治療を受けているべきですが、実際に自分が骨折をしていることを知らない高齢の方や骨折の既往はあるが、骨粗鬆症の治療を行っていない高齢の方が多いのが実情です。以上より、当院で何らかの検査目的で体幹部 CT を施行された症例の画像を用いて椎体骨折の有無を評価します。後方視的研究のため余分なコストや被曝は不要であり、この方法で多くの椎体骨折症例を抽出出来れば、より多くの高齢の方を骨粗鬆症と診断する事が出来、骨粗鬆症治療拡大に貢献すると考えています。

＜研究の目的＞

当院で撮影した体幹部 CT を評価し、椎体骨折の有無を確認します。さらに、脆弱性骨折を認めた患者さんは電子カルテを確認し、骨粗鬆症の投薬を含めた治療が行われているか確認します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期間、当院で体幹 CT を施行した 60 歳以上の女性を研究対象とします。

2) 研究期間

研究実施期間は倫理委員会承認日から西暦 2021 年 10 月 31 日です。

3) 研究方法

2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期間、当院で体幹部 CT を撮影した 60 歳以上の女性の画像を評価します。椎体骨折の有無、椎体骨折の数、椎体骨折の部位を評価します。また、骨折を認めた患者さんが骨粗鬆症の投薬を含めた治療を受けているか、整形外科受診歴があるかも含めて電子カルテ上で調査します。

4) 使用する情報の種類

情報として以下の項目を用います。

- ・年齢
- ・性別
- ・椎体骨折の有無
- ・整形外科受診の有無
- ・骨粗鬆症治療薬の有無

活性型ビタミンD製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター、ビスホスホネート、PTH製剤
デノスマブ（抗RANKL抗体）、ロモソズマブ（抗スクレロシン抗体）

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2021年5月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 脊椎・災害整形外科

氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～16時00分）

FAX：086-464-1175

e-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では研究資金は使用しません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。