

2021 年 7 月 9 日-2022 年 3 月 20 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において

「超音波骨密度測定装置 EchoS システムの日本人女性における評価（承認番号 5309）」に参加された方及びご家族の方へ

「超音波骨密度測定装置 EchoS システムの日本人女性における評価-骨密度測定の精度の評価-」のご協力をお願い

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
研究分担者 川崎医科大学 放射線核医学 教授 曽根 照喜

1. 研究の概要

EchoS は国内初の超音波によって腰椎および大腿骨を測定する骨密度測定装置です。持ち運びも容易であり、被曝もありません。海外では躯幹骨骨密度結果と高い相関を示すことが報告されています。

当院では下肢人工関節手術予定女性に対して EchoS と骨密度測定装置 DXA を用いて大腿骨近位部の骨密度測定を行いました。結果、欧州からの報告と比較し、相関係数が低い値となりました。理由の 1 つとして変形性股関節症や膝関節症の影響で DXA における骨密度測定が正確に行われていない可能性が考えられました。

よって、今回は施行した DXA 検査が正確に行われているか再評価を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 7 月 9 日～2022 年 3 月 20 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において「超音波骨密度測定装置 EchoS システムの日本人女性における評価（承認番号 5309）」に同意し参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

「超音波骨密度測定装置 EchoS システムの日本人女性における評価（承認番号 5309）」に同意し参加された方の骨密度測定結果を匿名化し、EchoS を開発したイタリアに送り、骨密度測定の精度を評価します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、カルテ番号、骨密度測定の結果

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関の CNR IFC Istituto di Fisiologia Clinica に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。情報は電子的配信を予定しています。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 脊椎・災害整形外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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すので、2023 年 9 月 30 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・災害整形外科学 氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9 時～16 時）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。