

2015 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 11 月 30 日の間に当院において 体幹部 CT 検査を受けられた 60 歳以上の女性及びご家族の方へ

- 「体幹部 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-

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いですが、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と言われています。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（背骨の骨折）は四肢の骨折（手足の骨折）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（股関節の骨折）を受傷した方は、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、当院では 2015 年から何らかの検査目的で体幹部 CT を施行された 60 歳以上の女性に対して、得られた CT 画像を用いて椎体骨折の有無を評価し、患者さんにフィードバックを行っています。

今回はこれまでの成績を調査してまとめたいと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 11 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院において体幹部 CT 検査を受けられた 60 歳以上の女性の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2024 年 4 月 30 日

3) 研究方法

上記の研究対象者に対して、研究者が診療情報をもとに以下のデータを選び、分析を行います。

情報として以下の項目を使用します。

年齢、CT を依頼した科、椎体骨折の有無（有の場合は椎体骨折の部位と数）、整形外科受診の有無
骨粗鬆症治療薬の有無（詳細は以下参照）

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（抗スクレロスチン抗体）
大腿骨近位部骨折手術（当院）
グルココルチコイド（プレドニン）内服歴（当院）

研究方法

元々、川崎医科大学附属病院では体幹部 CT 検査を受けた 60 歳以上の女性を対象に椎体骨折スクリーニングを行っています。その情報を元に評価を行います（成績をまとめます）。情報には対象者の年齢、椎体骨折の有無、椎体骨折数、CT を依頼した科の情報が入っています。椎体骨折を有する方の電子カルテを開き、以下を評価します。

- ・事前に骨粗鬆症治療が行われているか？
- ・整形外科受診があったか？
- ・新たに骨粗鬆症治療が開始となったか？

また、複数回、CT 検査が行われている方に対して、椎体骨折の増加があったか否かを評価します。

さらに、CT 依頼科と骨折している方の関係性について統計学的に評価します。

4) 使用する情報の種類

上記に示した通りです。

5) 情報の保存

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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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、2024 年 4 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 氏名：大成 和寛
電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9 時 30 分～13 時 30 分）
ファックス：086-464-1175
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。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。