

2023 年 8 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に 当科において人工膝関節手術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「3D-SHAPER から得られた骨強度指標はどの程度 CT-FEM から得られた骨強度の代替 となり得るか？」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 川崎医科大学附属病院 整形外科 シニアレジデント 難波 俊介
研究分担者 川崎医科大学 脊椎・関節整形外科学 講師 大成 和寛

1. 研究の概要

現在、本邦の 65 歳以上の割合は 30%弱とされています。65 歳以上の女性の要介護の理由は 1 位が認知症で 2 位が転倒・骨折です。そして、この骨折のほとんどは骨粗鬆症が原因です。認知症の治療は現時点で確立されておらず、女性の要介護を減らすためには転倒・骨折を減らす必要があります、骨粗鬆症を適切に治療すると骨折の危険性を半分に減らすことが出来るとされています。

骨粗鬆症の診断には骨密度測定が重要な役割を担っており、本邦では若い人の骨密度の平均値（young adult mean : YAM）の 70%以下であれば骨粗鬆症と診断されます。しかし、実際には骨密度が 70%以上の高齢者でも骨折を起こすことが多く、これは骨密度測定における 2 次元評価の限界とされています。大腿骨近位部すなわち股関節周囲の骨強度を測定する方法として CT 画像を用いた有限要素法（CT-based finite element method : CT-FEM）があります。これまでこの CT-FEM を真の大腿骨近位部の骨強度と仮定し、dual X-ray absorptiometry (DXA) 法から得られた骨密度ならびにそれから解析された様々な骨強度指標（Hip Structure Analysis : HAS）と比較を行った。有意な相関は得られるものの相関係数は高くなかった。

CT-FEM は骨強度を測定する有効な方法であるが、被曝の問題、コストの問題、保険診療で認められていない（以前は先進医療で許可されていた）、解析に時間を要するなど欠点も多い。ゆえに既存の DXA から得られた骨密度や骨強度指標との相関を算出し、CT-FEM の代替となり得る骨強度指標を調査したが、その相関係数は十分なものではなかった。

3D-SHAPER は、DXA 法で撮影された大腿骨 2D 画像から 3D 統計的モデルを用いて患者固有の 3D モデルを作成し、骨強度指標を評価出来る。海綿骨と皮質骨を区別して解析することが可能であり、皮質骨面積密度（ g/cm^2 ）、海綿骨体積密度（ g/cm^3 ）や全骨体積密度（ g/cm^3 ）などの解析も可能である。特に皮質骨面積密度（ g/cm^2 ）は 3D-SHAPER によって新たに算出できるようになった骨強度指標である。得られた結果について、海外ではすでに後ろ向きの検証が多数行われており、3D-SHAPER の解析結果は定量的 CT（quantitative CT : QCT）と同等の精度が得られることが報告されている。また、これらの解析結果が、追加の検査や X 線被ばくもなく得られることも大きなメリットである（DXA 検査のみではソフトの解析のみ）。

今回は CT-FEM から得られた骨強度と 3D-SHAPER から得られた骨強度指標を統計学的に解析したいと考

える。皮質骨面積密度、海綿骨体積密度、全骨体積密度との相関を調査し、DXA 装置から得られる情報を 3D-SHAPER で解析した骨強度指標が CT-FEM の骨強度の代替となり得るかを調査する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 8 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において人工膝関節手術を受けら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～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工膝関節手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CT と骨密度のデータを選び、それぞれの骨強度に関する分析を行い、その関連について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：手術時年齢、性別、骨粗鬆症治療歴、CT 画像データ、骨密度画像データ

5) 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・関節整形外科および 5 階東教員研究室内で保存させていただきます。情報は全て電子情報とし、パスワード等で制御されたコンピューターに保存します。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。

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、2026 年 12 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>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：難波 俊介

電話：086-462-1111 内線 25509（平日：10 時～15 時）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。