「胸部単純 X 線画像を利用した 骨粗鬆症スクリーニング手法の検討」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022年9月28日から2024年3月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

骨粗鬆症は、骨の脆弱性が増大し骨折の危険性が増大する疾患です。骨粗鬆症は人口の 急速な高齢化に伴い患者数が増加しています。骨粗鬆症は生活機能や生活の質(QOL)を 低下させるだけでなく、長期的には骨折の有無にかかわらず死亡リスクを有意に上昇させ るといわれています。そのため骨粗鬆症は早期発見し治療介入することが重要です。

骨粗鬆症の検査は二重エネルギーX線吸収測定法(Dual-energy X-ray Absorptiometry: DXA)を使って、腰椎と股関節の骨密度を計測する方法が精度が高いと言われています。しかしこの DXA の検査装置は高額でありどこの施設でも検査できるというわけではありません。また検査時にあおむけで10分程度じっと寝ておく必要があるので、腰痛があったり背中が曲がった患者さんにとっては検査時に苦痛を伴うことがあります。

そこで本研究では、健康診断で多く行われいてる胸部単純 X 線画像を利用して骨粗鬆症を発見する方法を構築することを目的とします。胸部単純 X 線画像で骨粗鬆症が発見できれば、骨粗鬆症の早期発見につながることが期待されます。さらに健康な患者さんにとっては不必要な DXA 法での検査を行わなくて済むため、無駄な検査被ばくを減らすことも可能となり、患者さんにとって有用であることが示唆されます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2015 年 10 月 01 日から 2022 年 08 月 31 日の間に、骨塩 定量装置により骨塩定量検査が施行された患者のうち、骨塩定量検査の前後 1 か月以内に 胸部単純 X 線検査を行った患者を対象とします。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、骨粗鬆症治療歴、骨粗鬆症検査結果、胸部単純X線画像などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先:

小倉記念病院 放射線技師部 担当者 山之内 雅幸 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)