

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：脊椎手術患者におけるサルコペニア有病率、筋内異所性脂肪と脊柱変形

#### 1. 研究の概要

平均寿命と健康寿命との乖離が社会問題となっていますが、これについては、筋骨格系の機能障害によるロコモティブシンドローム（以下ロコモ）が大きな原因とされており、ロコモの原因として加齢による筋量減少-サルコペニアが近年注目されています。人口のおよそ8%がサルコペニアに当てはまる（握力や歩行速度、体筋肉量から診断）とされており、サルコペニアの予防はロコモ等の予防すなわち要介護者を減らすことにつながると期待されていますが、新しい疾患概念であり、予防対策に必要なデータが不足しており、その危険因子も明らかではありません。また、サルコペニアの診断では筋力が重要ですが、老化による筋力低下は筋量だけでは説明がつかず、筋の質の悪化の影響が大きいと考えられています。質的变化の一つとして、健康な筋肉内には通常ほぼ存在しない脂肪の増加に着目しています。老化とともに筋の脂肪化が進みますが、加齢や脊椎疾患との関連に関しては不明な点が多くあります。整形外科日常診療において、脊椎手術前に必ず撮影するMRI画像にて、高齢者ほど脊椎の周りの筋肉に脂肪が増加するを経験します。しかし、この脂肪と年齢や脊柱変形、痛みやしびれ、下肢の筋力との関係においては治療効果への影響に関してはまだ明らかにはなっておりません。本研究では、疼痛の程度や身体所見、画像所見を評価し、サルコペニアとの関連、さらには手術成績や脊柱変形との関連を調べることが目的です。本研究では、「脊椎手術患者におけるサルコペニア有病率、筋内異所性脂肪と脊柱変形、HMGB2を含む脂肪分化誘導遺伝子発現との関連【O-0385】」を基に、今回は筋内異所性脂肪と脊柱変形のみ限定し、検証を行います。

#### 2. 目的

整形外科日常診療において、脊椎手術前に必ず撮影するMRI画像にて、高齢者ほど脊椎の周りの筋肉に脂肪が増加するを経験します。しかし、この脂肪と年齢や脊柱変形、痛みやしびれ、下肢の筋力との関係においては治療効果への影響に関してはまだ明らかにはなっておりません。疼痛の程度や身体所見、画像所見を評価し、サルコペニアとの関連、さらには手術成績や脊柱変形との関連を調べることが目的です。なお、本研究は脊椎疾患分野に新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年12月31日まで行われます。

#### 4. 対象者

2018年8月20日～2024年12月31日に宮崎大学医学部附属病院整形外科に通院または入院中の脊椎疾患を有する患者を対象とする。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報より、下記の ~ のデータを収集します。

患者基本情報：年齢、性別、Body mass index (BMI)、SMI、病歴、診断名、治療歴など  
身体所見（脊椎可動域、tension sign test、徒手筋力検査、腱反射、知覚、握力、歩行速度等）  
日本整形外科学会腰椎疾患治療成績判定基準（JOA スコア；別紙成績判定基準参照）  
Visual Analogue Scale (VAS)  
画像検査（単純 X 線検査、MRI 検査、脊髄造影、CT 検査など）

### < 本学における個人情報責任者 >

宮崎大学医学部附属病院整形外科・永井 琢哉

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の研究費で実施するため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。  
宮崎大学医学部附属病院整形外科

永井 琢哉

電話：0985-85-0986 / F A X : 0985-84-2931