

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院コミュニティ・メディカルセンター宮崎市立田野病院 放射線部門では、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：椎体の再骨折抑制のための再発リスク因子探索と再発までの時間予測

モデル作成

1. 研究の概要

椎体骨(背骨)は通常 24 個あり、2 本足で立って歩き、運動の際に身体を柔軟に動かすため、転落や転倒した際に身体に加わる衝撃を和らげる際に重要となる骨格です。背骨は肋骨や骨盤など隣接する骨格と連携することで、内臓を適切な位置で保持して支えることでその機能を守り、健康寿命の保持に役に立っています。

この背骨の骨密度が低下することで、何気ない日常の動作で背骨が押しつぶされるような骨折が発生することがあります。1 回目の骨折を起こすと、その骨折した椎体の部位によっては体位の保持が不安定となり、別の新しい背骨が骨折しやすくなります。2 回目の骨折を起こした患者さんの中には、さらに3 回目以降の骨折を起こす患者さんも一定数おられます。骨折を繰り返す度に骨折するまでの時間が、短くなっていくことが知られており、私たちも臨床で患者さんの観察を通して、それらを感じてきました。

そこで、私たちは、1 回目の骨折を起こした患者さんを対象として、2 回目の骨折を起こす危険因子の推定と、2 回目の骨折までの時間を予測できないかを検討することにしました。背骨の骨折のしやすさの根本的な原因は骨の強度低下であり、骨密度で評価することができます。今回は背骨の骨密度に代わって、前腕骨の骨密度測定値を使って「背骨の骨折後の再骨折の危険性と再骨折までの時間予測に関する」研究をおこなう予定です。前腕骨と背骨の骨密度の相関については、測定装置や医療機関の間での測定値の精度にバラツキがあり明らかにされていません。しかしながら、前腕骨で測定するタイプは簡易的であり、「全身骨における骨折発生の予測」の目的で健診において多用されています。

1 回目の背骨の骨折時の前腕骨の骨密度を基本として、1 回目の背骨の骨折時の背景(性別、1 回目骨折時の年齢、糖尿病などの疾病既往、股関節骨折などの外傷歴、骨粗鬆症治療薬服用歴など)の有無と2 回目の骨折発生との関連付けにより「簡単な前腕骨の骨密度による、2 回目の背骨の骨折発生の危険性評価と1 回目から2 回目の骨折発生までの時間予測」の可能性という新しいエビデンスを構築することを目指します。

2. 目的

本研究は、1 回目の骨折が発生したとしても、2 回目の骨折が発生しないように日常生活で注意しなければならぬ危険因子を推定し評価することを目的としています。さらに、1 回目の骨折時点での患者さんの身体的、臨床的背景から2 回目の骨折までの時間を予測するモデルを作成することも目的としています。

なお、この研究は、椎体骨折の治療・予後予測に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

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 2027年 03 月まで行われます。

4. 対象者

2011年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に本院整形外科に入院および外来通院され、1 回目の椎体骨折を生じて、骨密度測定および治療を受けられた方が対象として登録します。登録後、2021 年 3 月 31 日までの観察期間内に発生した 2 回目の椎体骨折をイベントとして登録します。

5. 方法

対象となる方の骨密度測定、レントゲン写真および MRI の検査結果のほかカルテ情報から 1 回目の骨折を生じた時点における、疾病・傷病歴、骨粗鬆症治療薬ほか薬剤の服用歴(下記参照)を利用させていただき、これらの情報をもとに 2 回目の骨折に関連するリスク因子と 2 回目の骨折までの時間を予測するモデルを解析により推定します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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特定できないように、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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

作成日

2022年8月15日 第1版作成

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、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 コミュニティ・メディカルセンター 宮崎市立田野病院 放射線部門

氏名 尻枝 勝敏

電話：0985-86-1155

FAX：0985-86-4502