

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：健康寿命の延伸を目的とした骨粗鬆症・骨折、変形性膝関節症等の筋骨格系疾患をテーマとしたリスク予測 AI の開発

1. 研究の概要

骨粗鬆症は要介護度の悪化や健康寿命に大きく影響し、国内でも1500万人以上の患者がおり、骨粗鬆症関連の医療費も年間約1600億円と医療費を圧迫しています。また骨粗鬆症は、自覚を伴わないために骨折を契機に発見されることが多いことから気づきにくい疾患で治療率は低く、完治しづらいのが現状です。厚生労働省や自治体は骨粗鬆症対策の必要性を認識しているものの、医療機関の検査実施体制の遅れから治療率が低くなっています。また、変形性膝関節症は高齢者を中心に3000万人の患者がおります。痛みを伴うことから活動量や社会参加に影響し、進行すると生活機能低下を引き起こすと言われております。以上から、骨粗鬆症や変形性膝関節症の発病のリスク要因を探索し、それらの発病を予測するAIモデルを開発し、さらに、リスク低減に有効な検査・治療の手法等を明らかにする計画です。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部医療人育成推進センター 船元 太郎

● 共同研究機関

【施設責任者】

TOPPAN ホールディングス株式会社 祖慶 良巳

● プロジェクト全体の研究代表者

宮崎大学医学部医療人育成推進センター 船元 太郎

2. 目的

この研究は、本学が保有する地域住民への口コモ検診結果、特定健診結果ならびにカルテデータを活用することで、体組成や骨密度等の身体状態、生活習慣や定期健診等から骨粗鬆症および骨折リスクならびに変形性膝関節症等の筋骨格系疾患リスクを予測するモデルを構築します。それらの予測結果を活用し、高リスク者へ検査・治療を促す体制を築くこと、リスク低減に有効な検査・治療の手法等を明らかにすることが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2015 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に、宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野で実施しているロコモ検診を受診した宮崎市民が対象となります。

また研究番号：O-0119「ロコモティブシンドローム・データベース構築のための観察研究」に参加した対象者の情報を利用します。

5. 方法

複数の運動機能評価より算出されたロコモ度を目的変数とし、リスク要因候補であるロコモ健診・問診・体組成などのデータを説明変数とします。取り扱う説明変数の種類が 50 を超えることから、機械学習を用いた要因分析を採用します。

他機関に当該試料・情報を提供する場合

➤ 当該提供先機関及び責任者

TOPPAN ホールディングス株式会社 祖慶 良巳

《既存情報》

以下の課題研究において、2017 年 3 月～2024 年 3 月に情報収集したデータを利用します。

研究番号：O-0119「ロコモティブシンドローム・データベース構築のための観察研究」

➤ 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類

ロコモ検診で収集した問診項目・ロコモ度テスト結果・体組成項目、宮崎大学医学部附属病院のカルテデータ

➤ 提供方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）

試料・情報を記録した DVD-R 等の電子媒体を、日本通運のセキュリティ便にて提供します。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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

この研究に関する経費は、宮崎大学、TOPPAN ホールディングス株式会社との共同研究として実施し、その共同研究費を充当しているため、利益相反は発生しますが、研究者が所属する機関の

規程等に基づき、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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整形外科

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931