

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

ハウズフィールドユニット (HU) 値を用いた機械学習モデルによる骨粗鬆症予測の至適カットオフ値の評価

1. 研究の対象

2016年4月1日から2024年10月31日の間に、腰椎手術の3カ月以内にCTスキャンおよびDXA検査を受けた50歳以上の患者さんです。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2026年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的

骨粗鬆症は、骨密度の低下と骨質の劣化を特徴とする疾患であり、早期診断と適切な治療が重要です。しかし、現行の標準診断法であるDual-energy X-ray Absorptiometry (DXA) は、装置の高コストや測定部位の条件による影響など、多くの制約を抱えています。DXA検査は、「骨密度検査」の一つで、二重エネルギーX線吸収測定法という方法を使っています。これは、X線を使って骨の密度(強さ)を測る検査です。

CT検査は、体の内部を詳しく調べるためのX線検査です。正式には「コンピューター断層撮影」といいますが、近年ではCTスキャンから得られるHU値が、骨密度評価の代替指標として注目されています。本研究の目的は、HU値を用いた機械学習モデルによる骨粗鬆症予測の至適カットオフ値を特定し、その予測精度を評価することです。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 診療情報：年齢、性別、体重、身長、BMI
- DXA 検査：T スコア（骨粗鬆症群：T スコア < -2.5、非骨粗鬆症群：T スコア ≥ -2.5）
- HU 値測定：CT スキャンから L1-L4（第 1 腰椎から第 4 腰椎）の平均 HU 値を取得し、椎体の海綿骨部分に楕円形の ROI を設定して測定します。ROI とは「骨密度を測るために注目するエリア」のこと
- ・ 試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

特にありません

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院（電話：代表 0463-93-1121 内線：2320）

研究責任者 整形外科／檜山 明彦

問い合わせ担当者 整形外科／檜山 明彦