

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。

Hounsfield Unit 値と骨粗鬆症診断の診断不一致に関する研究

1. 研究の対象

この研究の対象となるのは、2018 年 11 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に脊椎手術を受け、術前に Computed Tomography (CT)検査と Dual-energy x-ray absorptiometry (DXA)(骨密度)検査の両方を受けた 50 歳以上の患者さんです。

これらの患者さんの診療記録や画像情報をもとに、すでに保存されている情報のみを使用して解析を行います。

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

25-722

3. 研究目的・方法

目的

現在、骨密度を評価するためには「DXA（デキサ）検査」と呼ばれる特別な検査が必要ですが、すべての患者が速やかにこの検査を受けられるとは限りません。そこで本研究では、すでに撮影されている腰椎 CT 画像を活用し、その一部から得られる Hounsfield Unit (HU) 値によって骨密度を推定できる可能性を検証します。HU とは、CT 画像上で組織の密度を示す数値であり、骨の硬さや石灰化の程度を評価する指標として用いられています。骨粗鬆症のスクリーニングにおいては、腰椎の HU 値が骨密度の代替指標として注目されています。

本研究の目的は、脊椎手術を受ける患者において、腰椎 CT 由来の HU 値と DXA による T スコアとの診断一致性を評価することです。さらに、HU 値と T スコアの診断結果が一致しない症例において、年齢、性別、BMI (体格指数)、DXA 測定部位など、診断の不一致に関与する臨床的要因を明らかにすることを目的としています。

方法

この研究では、過去に当院で脊椎手術前に CT 検査と DXA 検査を受けた 50 歳以上の患者さんを対象とします。使用するのは、すでに診療記録として保存されている CT 画像および検査データのみであり、新たな通院や検査は一切不要です。

CT 画像では、腰の骨(椎体)の横断面と縦断面(軸位および矢状断)から得られる HU 値という数値を使って骨密度を評価します。

また、DXA 検査による骨密度(T スコア)が-2.5 以下の場合を「骨粗鬆症」と定義し、CT で得られる数値(HU 値)とどの程度一致するかを、統計的な解析を用いて検証します。

T スコアとは、DXA によって得られた骨密度の測定値が、若年成人の平均骨密度と比べてどの程度低下しているかを示す指標です。

DXA 検査では腰椎および大腿骨頸部の T スコアを測定し、いずれかの最低値(lowest T-score)を分析に用います。骨粗鬆症の定義は、T スコア ≤ -2.5 または HU ≤ 100 として検証いたします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。すでに病院で撮影された検査画像や記録された診療情報のみを使用します。

具体的には、以下の情報を使用します：

画像情報：腰の CT 検査の画像

骨密度の結果：DXA(骨密度測定)検査の結果(T スコア)

基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI の身体情報

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