

整形外科受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター整形外科では、整形外科を受診され股関節のレントゲンと骨密度の検査を受けた方のカルテ情報や検査画像を使用し、臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

整形外科患者の股関節レントゲンを用いた骨密度推定ソフトウェアの性能評価研究

【研究の背景】

現在、骨密度の計測はDEXAという装置を使用した検査で実施されておりますが、測定に時間がかかる・費用が高額であるなどの問題があります。DEXAに代わる方法として台湾のBiomdcare社では撮影したレントゲン画像から骨密度を推定できるソフトウェアOsteoporosis Screening Kit (OSキット)を開発中です。このソフトウェアはレントゲン画像だけを使用するため、現在用いられているDEXAに比較して、短時間かつ安価に骨密度を計測できますが、日本ではまだ使用されていないためOSキットから計測された骨密度の結果をDEXAの結果と比較した精度はまだ分かっていません。そこでOSキットを診療に使用するためにはDEXAの骨密度を比較し評価する必要があります。

【研究の目的】

骨密度と両股関節のレントゲン検査を行った患者さんの画像を使用して、新たなソフトウェア・(OSキット)の精度を従来法(DEXA)と比較し評価すること。

【対象となる方】

- ① 2021年4月1日から2024年10月31日の間にDEXAによる骨密度計測と両股関節正面のレントゲンを撮影した方
- ② 年齢が50歳以上の方

【使用する診療情報】

性別、年齢、身長、体重、疾患名、合併症、喫煙歴、既往歴、使用中骨粗鬆症治療薬剤、DEXAによる骨密度検査結果、両股関節正面像X線写真、人工関節インプラント機種情報（人工関節置換術を受けた方のみ）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日（2024年3月9日）から2025年3月31日まで実施され、300名の患者さんの医療情報を利用させていただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。解析後に不要となった情報は、個人情報を削除して破棄します。

【結果の公表】

この研究の成果は、日本整形外科学会、日本人工関節学会をはじめ、国内外の各種学術集会や学術雑誌等で発表される予定ですが、その際も患者さまを特定できる個人情報は公表いたしません。

【利益相反】

この研究は、Biomdcare社と獨協医科大学との間で交わされる医師主導研究に関する契約に基づき、Biomdcare社から提供された資金により実施されますが、Biomdcare社は研究結果の解析過程には一切関与しません。なお、成果発表時には本関係を合わせて公表します。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 片桐 洋樹（講師）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科

研究責任者：神野哲也（教授） 問い合わせ担当者：片桐洋樹（講師）

電話番号：048-965-8545（整形外科医局直通） Fax 番号：048-965-8545 問い合わせ受付：平日（月～金）9:00～17:00

（代理の事務担当者が要件を伺い、研究担当者からの返答は後日折り返しの電話となる点をあらかじめご了承ください。）

以上