

整形外科に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腰椎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】

整形外科患者の腰椎レントゲンを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 Biomedica' AIXA Bone densitometer Solution 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、このソフトウェア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。そこでこのソフトウェア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】

骨密度と腰椎側面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 2026 年 10 月 31 日の間に DEXA による骨密度計測と腰椎側面のレントゲンを撮影した方
- ② 撮影時の年齢が 40 歳以上の方

【使用する検体・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、腰椎側面像 X 線写真

【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（2025 年 11 月 10 日）から 2027 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。

【データの保管と二次利用】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合（データの二次利用）には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ（<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/offer/02.html>）に情報を公開する予定です。

【結果の公表】

この研究の成果は、日本整形外科学会をはじめ、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 神野 哲也（教授）

【共同研究機関】

Biomdcare 社  
役割：Biomedica' AIXA Bone densitometer Solution の管理・操作・補修。  
代表者：Ms Judy Lin、Dr. Omni Zhang

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 医局 准教授 片桐 洋樹  
電話番号：048-965-8545 FAX 番号：048-965-4700 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