

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椎体高計測ソフトウェアの性能評価研究

【研究の背景】

現在、椎体圧迫骨折診断のための椎体高計測は手動で実施されておりますが、測定に時間がかかるなどの問題があります。手動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椎体高を自動で計測できるソフトウェアを開発中です。このソフトウェアは短時間かつ客観的に椎体高を計測できますが、日本ではまだ使用されていないためソフトウェアから計測された椎体高の結果を手動の結果と比較した精度はまだ分かっていません。そこでソフトウェアを診療に使用するためには手動の椎体高を比較し評価する必要があります。

【研究の目的】

腰椎のレントゲン検査を行った患者さんの画像を使用して、新たな椎体高計測ソフトウェアの精度を従来法（手動）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、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