

2022年8月22日作成

当院整形外科で実施する骨密度関連因子調査のお知らせ

研究課題名:「DXA 法で測定した腰椎骨密度と軸椎および第 1 腰椎の CT 値や筋量、血清 25-ヒドロキシビタミン D との関連について」

この調査は 2021 年 4 月 1 日-2021 年 12 月 31 日の間に、当院整形外科で脊椎手術を受けられた患者さんを対象としています。

1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日-2021 年 12 月 31 日に当院で脊椎手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

目的

当院整形外科では、骨粗鬆症の診療・研究を精力的に行っております。この調査の目的は、DXA(Dual-energy X-ray absorptiometry)法で測定された腰椎骨密度と軸椎および第 1 腰椎の CT 値や、筋量、血清 25-ヒドロキシビタミン D との関連を明らかにすることです。この調査結果は撮影された CT 値から骨密度の推定や骨粗鬆症と筋量との関連の発見、さらには骨粗鬆症治療の向上につながることを期待されます。

方法

調査項目は、年齢、性別、筋量、既往歴、DXA 法で測定した腰椎骨密度、単純 CT、血清 25-ヒドロキシビタミン D などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録(電子カルテ)にある情報のみです。佐賀大学病院の患者様の基本データ(匿名化されたもの)は佐賀大学病院整形外科にて厳重に管理します。

調査の対象となる期間は 2021 年 4 月 1 日-2021 年 12 月 31 日までを予定しています。

研究期間

研究全体としての実施期間は研究実施許可日から 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、身長、体重、筋量、既往歴、DXA 法で測定した腰椎骨密度、単純 CT、血清 25-ヒドロキシビタミン D、カルテ番号(情報管理に使用)

試料:なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院研究責任者 整形外科 准教授 氏名 森本忠嗣

連絡先:佐賀大学医学部附属病院整形外科医局

佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院整形外科

電話:0952-34-2343(医局直通)

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の実施許可日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ(HP)で掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。