

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	大腿骨の各部位の CT 値と骨密度値との関連
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象】 新潟大学医歯学総合病院および新潟県立新発田病院にて2022年1月から2024年3月の間に大腿骨近位部骨折の診断で手術を受けた患者（約300名） 【研究期間】 新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで 【過去の研究課題名】 なし	
③概要	
骨密度検査は骨の中のカルシウム量を算出したものであり、骨強度を推定し、骨折の危険性や治療効果を見るために用いられます。しかしながら通常の X 線検査とは別の検査となるため、必要であるにもかかわらず通常診療でし損なわれることが少なくありません。一方、骨折等で骨折型の評価や術前計画のために CT が撮影された場合、任意の平面から骨髄内の輝度を計算する CT 値を計測することが可能です。近年脊椎や手外科分野で二重エネルギーX線吸収測定法（DXA）で計測された密度と CT 値の関連を報告したものが散見されますが、大腿骨近位部の骨密度と CT 値との関連を評価した報告はあまり見られません。 本研究の目的は DXA 法で測定された大腿骨近位部の骨密度と様々な平面における大腿骨近位部の CT との関連を調査することです。	
④申請番号	2021-0373
⑤研究の目的・意義	骨密度検査は骨の中のカルシウム量を算出したものであり、骨強度を推定し、骨折の危険性や治療効果を見るために用いられます。しかしながら通常の X 線検査とは別の検査となるため、必要であるにもかかわらず通常診療でし損なわれることが少なくありません。一方、骨折等で骨折型の評価や術前計画のために CT が撮影された場合、任意の平面から骨髄内の輝度を計算する CT 値を計測することが可能です。近年脊椎や手外科分野で二重エネルギーX線吸収測定法（DXA）で計測された密度と CT 値の関連を報告したものが散見されますが、大腿骨近位部の骨密度と CT 値との関連を評価した報告はあまり見られません。 本研究の目的は DXA 法で測定された大腿骨近位部の骨密度と様々な平面における大腿骨近位部の CT との関連を調査することです。
⑥研究期間	新潟大学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで

⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究に用いる骨密度検査およびCT画像は通常の診療で骨折型の評価や術前計画のためにこれまでも行ってきたものであり、本研究に特殊な一般診療から逸脱したものではありません。また、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。利用は当院のみで行います。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	新潟大学医歯学総合病院および新潟県立新発田病院にて2022年1月から2024年3月の間に大腿骨近位部骨折の診断で手術を受けた患者（約300名）
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座および整形外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄 025-227-2272 imainorio2001@med.niigata-u.ac.jp