

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	若年成人の健常月状骨の骨密度の調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>新潟大学医歯学総合病院、新潟手の外科研究所病院、魚沼基幹病院において、以下の条件を満たす方を対象とします。</p> <p>1. 20 歳以上、44 歳以下の方。</p> <p>2. 以下のいずれかを満たす方。</p> <p style="margin-left: 20px;">A: 手指・手関節周囲の怪我や病気の診療目的に CT 検査を受けられる方。</p> <p style="margin-left: 20px;">B: 「承認番号 2022-0108(研究責任者: 伊田拓也): 橈骨遠位端骨折の骨折型と橈骨遠位端骨密度の関連」に参加している方。</p> <p style="margin-left: 20px;">C: 研究参加に同意が得られた健常ボランティアの方。</p>	
③概要	
<p>診療目的に患側前腕の CT を撮影する際に、健側前腕の CT を同時に撮影させていただきます。画像データを専用ソフトウェアに取り込みんで月状骨の骨密度を計測します。骨密度との関連を調べるため、性別、年齢、利き手、BMI、職業、運動歴、基礎疾患、内服薬などの問診をさせていただきます。</p> <p>健常ボランティアは、新潟大学整形外科のホームページや SNS、学内掲示板などで募集を行い、十分な研究内容の説明の上で同意が得られた方に、両側前腕の CT 撮影と問診を行わせて頂きます。画像データから万一何らかの疾患が見つかった場合は医療機関の受診をお勧めさせていただきますが、この研究で使用した画像データは診療で用いることはできません。</p> <p>研究参加に同意されない場合や、研究途中で研究内容への同意に反する意思を持った場合は、いつでも同意を破棄できます。個人情報については直ちにデータから削除します。研究参加に同意されない場合や、途中で同意を破棄された場合も、通常の診療を行います。</p>	
④申請番号	2023-0251
⑤研究の目的・意義	<p>手首には手根骨という小さな骨が 8 つあり、その中央に月状骨という骨があります。この月状骨に何らかの原因で血行障害→骨壊死が生じ、骨が脆くなることで潰れてしまい、頑固な手首の痛みを起こしてしまう Kienböck(キーンベック)病という病気があります。一般に青壮年男性の手をよく使う職業の方の利き手に好発することから、手首への繰り返しの負荷がこの病気の原因であると考えられています。しかし近年、高齢女性に Kienböck 病に似た月状骨の圧潰の発生が報告されており、その原因は月状骨の骨粗鬆症であると予想されています。しかし月状骨の骨密度を測定した報告はありませんし、骨粗鬆症の診断で用いられる健常若年成人の骨密度の平均値(YAM 値)も当然ながら存在しません。</p> <p>本研究は、本邦において腰椎の YAM 値の算出に用いられている、20～</p>

	44歳の健常な方を対象として月状骨の骨密度のデータを集めることを目的としています。本研究によって得られたデータは、高齢女性のKienböck病の病態解明に用いるのみならず、手関節周囲の骨粗鬆症関連疾患の病態を考察する際の重要な基礎データになると考えている。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から、2026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。）	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、名前などの個人が特定できる様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	撮影したCTの画像データ、性別、年齢、利き手、BMI、職業、運動歴、基礎疾患、内服薬など、基本的な診療情報。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 整形外科 中臺雅人、依田拓也、鈴木宣瑛、川島寛之 共同研究機関：一般財団法人 新潟手の外科研究所 森谷浩治 新潟大学地域医療センター 魚沼基幹病院 上村一成
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 整形外科 中臺雅人
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 整形外科 氏名：中臺雅人 Tel:025-227-2272 E-mail:nakamasa@med.niigata-u.ac.jp