

「びまん性特発性骨増殖症における骨微細構造および有限要素法を用いた骨量評価と脆弱性骨折の病態解明」へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院整形外科において下記内容の研究を行っております。ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

1. 研究の目的や意義について

びまん性特発性骨増殖症（DISH）は脊椎の前側にある靭帯（脊椎前縦靭帯）が広範囲に骨化する疾患です。骨化するとレントゲンや骨密度検査上は一見、骨が硬く、丈夫に見えます。しかし、本疾患の患者様は比較的弱い力で背骨を骨折（脆弱性骨折）してしまうことがあります。靭帯が硬くなると、背骨のしなやかさが失われることも一因と考えられますが、骨は硬く見えているのに、なぜ骨折してしまうのか、いまだ分かっていません。一般的に脆弱性骨折とは立った高さからの転倒、あるいはそれよりも弱い力での骨折です。脆弱性骨折の背景には骨粗鬆症という加齢や骨がやせてしまう病気（副甲状腺機能亢進症、糖尿病、呼吸器疾患等など）が原因で骨の強度が低下して骨折しやすくなってしまいう病態があります。骨粗鬆症の診断は骨密度検査で評価しますが、DISHの方は一見骨が硬く見えるため従来の骨密度検査で骨の強度を評価することが難しく、骨折を予防するための治療を開始する目安もない状況です。本研究の目的は、①骨試料を用いて本疾患の方とそうではない方とを比較し、骨脆弱性の病態を解明すること、②新しい検査方法（CTを用いた有限要素法）によって骨の強さを評価しうるか探究すること、です。本研究を行うことで、DISHの方が骨折する前に骨折予防策を講じることで骨折によるADLの低下や手術を回避できればと思っています。

2. 研究の対象者について

東京歯科大学市川総合病院整形外科において2021年4月1日から2026年3月31日までにびまん性特発性骨増殖症と診断されている方で、脊椎のCT検査を受けられた方を対象とします

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、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。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている脊椎CTを用いて、有限要素法という方法で骨強度を測定します。測定結果と取得した情報をDISHの方とそうではない方に分けて骨の強度や骨密度を比較します。

〔取得する情報〕

- ① 対象者情報：年齢、性別、既往症
- ② 血液検査：腎機能、骨関連項目（カルシウム、リン、骨代謝マーカー、ビタミン D 等）
- ③ 画像検査：レントゲン、CT、骨密度

4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、論文発表や学会発表、研究終了をもって研究対象者を特定できる情報は消去したうえで廃棄いたします。

6. 利益相反について

利益相反状態にない場合

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院	整形外科	教授	穴澤卯圭
東京歯科大学市川総合病院	整形外科	講師	青山龍馬
東京歯科大学市川総合病院	整形外科	助教	水野早希子
東京歯科大学市川総合病院	整形外科	助教	松本將吾

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 整形外科 穴澤卯圭

電話：047-322-0151