

当院における既存椎体骨折を有する患者抽出 一体幹CTを用いた抽出方法

1. 研究の対象

2017年4月1日から2018年3月31日までに当院でCTを施行した60歳以上の女性の患者さん

2. 研究目的・方法

脊椎椎体骨折と大腿骨近位部骨折の既往は骨密度を測定せずとも、骨粗鬆症と診断する事が出来、次の骨折を予防するために治療を開始する必要があります。椎体骨折は臨床症状を殆ど伴わない形態骨折の場合も多いです。当院で何らかの検査目的で体幹部CTを施行された症例の画像を用いて椎体骨折の有無を評価します。また、骨折を認めた症例が骨粗鬆症を治療しているか、整形外科受診歴があるか、も含めて電子カルテ上で調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で撮影した体幹部CTを評価し、椎体骨折の有無を確認します。脆弱性骨折を認めた患者さんは電子カルテを確認し、骨粗鬆症の治療が行われているか確認します。情報の中には患者さんのカルテ番号、年齢が含まれます。

4. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサーから提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態と言います。

本研究は学内研究費を用いて行われます。また、この研究課題を実施する関係者は下記の如く奨学寄付金を受け入れており、また、旭化成ファーマ（株）からは治験の依頼、あゆみ製薬株式会社からは個人収入を受けています。なお、これらの企業の中には川崎医科大学附属病院で使用する骨粗鬆症治療薬を取り扱っている企業が存在しますが利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

旭化成ファーマ（株）、アステラス製薬（株）、MSD（株）、科研製薬（株）、大正富山医薬品（株）

武田薬品工業（株）、中外製薬（株）、帝人ファーマ（株）、ファイザー（株）、日本イーライリリー（株）

日本臓器製薬（株）、メドトロニックソファモアダネック（株）

ジンマー・バイオメット合同会社、（株）日本エム・ディ・エム、京セラメディカル（株）

5. 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できますので、お申し出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒701-0192 倉敷市松島 577 TEL：086-462-1111 FAX：086-464-1175

電子メール：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学附属病院 整形外科 大成 和寛

研究責任者：

川崎医科大学 脊椎・災害整形外科学 講師／川崎医科大学附属病院 整形外科 医長
大成 和寛