

作成日2025年 4 月 14 日
(最終更新日2025年 5月 13日)

受付番号： 第 I2025-038 番

課題名：フォトンカウンティング CT を用いた骨微細構造評価法の確立

1. 研究の対象

- (1) 腰椎・骨盤の CT 撮影を要し、2025 年 1 月 1 日以降に東京科学大学病院においてフォトンカウンティング CT を撮影した患者さん
- (2) CT 撮影時の年齢が 20 歳以上の男性および女性

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2025 年 1 月 1 日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

骨粗鬆症は女性では 70 代で 29.8%、80 歳以上では 43.8%の方がお持ちであると言われていす。骨粗鬆症になると、弱くなった骨は軽微な外傷あるいは、はっきりした外傷がなくても骨折をきたすことがあり、脆弱性骨折と言われます。脆弱性骨折の良く起こる場所は大腿骨近位部と椎体（背骨）で、脆弱性骨折は、単に移動能力や生活機能を低下させるだけでなく生命予後も短くなると報告されています。超高齢社会の本邦において骨粗鬆症の診断と治療は重要な課題です。

骨粗鬆症は「骨強度の低下を特徴とし骨折のリスクが増大しやすくなる骨格疾患」と定義されています。「骨強度」には「骨密度(単位面積当たりの骨量)」と「骨質(骨の質や構造など)」の 2 つの要素が関係します。骨密度は 2 重エネルギー X 線吸収測定法 (DXA 法) による計測が標準検査となっています。一方で骨質の評価は、臨床で使える画像診断法は確立されていません。そのため、現在の骨粗鬆症の治療は DXA 法によって若い方と比較した骨量 (YAM 値) と脆弱性骨折の有無を基に治療方法が推奨されます。

骨質の評価が臨床で簡便に行えるようになれば、骨密度に加えて骨強度をより詳細に診断することができます。また骨質の診断法が確立されれば、骨粗鬆症治療薬による治療効果も詳細に調査することができるため、骨粗鬆症の診断および治療が大きく変わる事が期待されます。最近フォトンカウンティング CT という従来の CT の検出器とは設計が根本的に異なる新世代の CT が当院で利用できるようになりました。フォトンカウンティング CT では、従来の CT よりも鮮明な画像が放射線被ばくを増やすことなく撮影可能であり、骨質を評価する上で必要な骨微細構造の描出が可能となりました。しかし臨床例で骨微細構造を評価するための最適な CT 撮影条件や評価方法はまだ確立されていません。

今回の研究では、本研究では通常診療の範囲で PCD-CT を用いて腰椎・骨盤を含む範囲の CT 検査を行った方を対象とします。骨微細構造の最適な撮影条件を検索し、3D 医療画像解析ソフトウェアを用いて骨微細構造パラメーター計測の最適な条件を探索し評価方法を確立することを目的としています。フォトンカウンティング CT の撮影は本来の CT 撮影目的に至適な撮影条件で撮影します。

5. 研究方法

本研究は次の 2 段階でフォトンカウンティング CT を用いた骨微細構造評価法の確立を目指します。

(1) フォトンカウンティング CT の至適撮影条件の検索

- ✓ 腰椎・骨盤の CT を臨床上必要とする症例に対し、フォトンカウンティング CT (NAEOTOM Alpha, Siemens Healthineers, Forchheim, Germany) を用いて撮影します。
- ✓ フォトンカウンティング CT の撮影条件は、本来の CT 撮影の目的に対して至適な撮影条件で撮影します。
- ✓ 撮影された画像データを胸腰椎移行部の椎体部および大腿骨近位部の画像へと CT ワークステーションで再構築を行います。
- ✓ 再構築された画像データを研究責任者・分担者が読影し、海綿骨の骨微細構造・皮質骨の解像度に関して評価を行います。評価は 4 段階評価のリッカート尺度 (1 = poor, 2 = moderate, 3 = good, 4 = excellent) を CT の質評価のガイドラインに従って行います。
- ✓ 撮影条件・再構築条件ごとに検者の評価の平均点を求め、研究責任者・分担者間で協議し、最適な条件を決定します。なおランダムに抽出した 10 例に対して同一検者が 1 週以上の間隔をあけて再評価し、検者内誤差・検者間誤差を測定します。

(2) 至適撮影 PCD-CT 画像における骨微細構造・骨密度計測と信頼性検証

- ✓ (1) で決定された撮影条件・再構築条件の画像データを 3D 医療画像解析ソフトウェア (TRI/3D-BON-FCS; Ratoc System Engineering Co., Ltd., Tokyo, Japan) を用いて最適な定量化条件を求めます。
- ✓ 3D 医療画像解析ソフトでは、海綿骨および皮質骨の 2 値化処理を行うことで、画像ノイズを除去し骨領域を抽出することが可能となります。2 値化閾値を、関心領域のヒストグラムを用いて、海綿骨と骨髓腔の判別分析により算出します。
- ✓ 最適な 2 値化閾値を研究責任者・分担者間で協議し決定します。
- ✓ 決定された 2 値化閾値を用いて椎体全体を関心領域 (Volume of Interest: VOI) に設定し、骨強度に関するパラメーター (海綿骨微細構造、海綿骨骨密度、海綿骨+皮質骨骨密度) を算出します。このうち海綿骨+皮質骨骨密度の値と DXA 法で計測された同部位の骨密度との相関を調査し、本評価法の信頼性の検証を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は1時点だけの情報を収集して行う横断研究であり、以下の情報を取得します。

- (1) 年齢
- (2) 性別
- (3) 原疾患・基礎疾患
- (4) ステロイドの内服の有無、用量
- (5) フォトンカウンティング CT 撮影の前後6か月以内の2重エネルギーX線吸収測定法(DXA法)による骨密度検査(腰椎・大腿骨近位)
- (6) フォトンカウンティングを用いて撮影された画像データ
- (7) 骨強度に関する定量化パラメーター

本研究は東京科学大学病院の単施設でのみの実施であり、他機関から試料・情報の提供は受けず、他機関へ提供しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

「本学単独研究」

研究責任者：東京科学大学整形外科分野・助教・山田賢太郎

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり寄付金元企業を含め特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：東京科学大学病院 整形外科 山田賢太郎

【連絡先】東京科学大学病院整形外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5279（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）