

研究への協力をお願い

— CT 検査及び骨塩定量検査を受けられた患者さんへ —

研究期間:医学系倫理委員会審査承認後 ～ 2027 年 9 月 30 日

この度、X 線 CT 画像から骨塩密度を推計するモデルの構築と、その有用性に関する研究を行うことになりました。研究対象となる方の検査結果を本研究のために使用させていただきます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

研究対象となる方で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力いただけない場合でも、不利益が生じることはありません。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

〔研究課題〕 承認番号 M2021-199

〔研究期間〕 医学系倫理委員会審査承認後～ 2027 年 9 月 30 日

〔研究責任者〕 東京科学大学医学部附属病院・放射線部・主任診療放射線技師・羽田紘人

〔研究目的〕 X 線 CT 画像から骨塩密度を推計するモデルの構築と、その有用性の検討を目的とします。

〔研究意義〕 超高齢化社会に突入した我が国において、骨粗鬆症のもたらす骨折は QOL(生活の質)や ADL(日常生活動作)に大きく関わることから、早期での発見・治療が望まれます。現在、一般的に骨密度検査に使用されている X 線骨密度測定装置は特殊な装置であることから、多くの医療機関で簡単に行う事はできません。一方で、X 線 CT 装置は多くの医療機関に導入されており、さまざまところで検査が行われています。本研究では X 線 CT 画像から骨塩密度を推計するモデルの構築と、その有用性に関する研究を行います。本研究によって構築される推計モデルからの骨密度の取得は、骨密度測定を目的とした X 線検査の必要が無く、過去に撮影された CT 画像への利用も可能となります。このことより、骨折をした際に後から骨の強さを確かめることや、治療や投薬による骨密度の変化を、追加の放射線被ばくが無く確認できるなど、幅の広い利用が期待できます。

〔対象・研究方法〕 2013 年 6 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に当院に来院された患者さんのうち、1 年間に X 線 CT 検査と X 線骨密度検査を受けられた方を対象とします。使用するデータの範囲としては、当該患者さんの性別・検査時の年齢・CT 画像・骨密度を後方視的に利用します。使用した CT 画像から得られる CT 値や骨密度情報を分析することにより、CT 検査結果から骨密度を推計するモデルの構築を検討いたします。

〔申請目標例数〕500 例

〔対象者への謝礼〕 対象となる患者さんへの謝礼はありません。

〔個人情報の取り扱い〕 研究を行う際は画像データ・その他関連情報に匿名化を行い、これに関わる個人情報は、研究責任者によって厳重に管理されます。研究結果に関して国内外の学会や雑誌で発表する場合がありますが、その際も、個人を特定できるような氏名、住所などの個人情報を外部に公開されることは一切ありません。

〔研究に関する情報公開〕 研究結果、得られた研究データについては研究対象者の身元を特定できない状態で国内外の学会、学術論文に公表する予定です。

〔試料等の保管〕 研究に用いられた画像データの保存期間は結果発表後 10 年とし、試料・データの二次利用は行いません。保管責任者は研究責任者(羽田紘人)が行います。

〔研究資金および利益相反〕本研究は附属病院の運営費を用いて行われます。また、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、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※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。

問い合わせ先

研究責任者: 羽田紘人 東京科学大学医学部附属病院 放射線部・主任診療放射線技師 (対応可能時間帯平日 9:30~17:00)

住所: 〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 [TEL:03-5803-5635](tel:03-5803-5635)(放射線部)

苦情等窓口: 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)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。