

臨床研究 「手関節 CT 画像を用いた橈骨部位別骨密度分布の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

整形外科 沖田 駿治

作成日：第 1.0 版 2025 年 7 月 31 日

(1)研究の目的及び意義

日本では高齢化の進行に伴い、橈骨遠位端骨折は高齢者の代表的な骨折の一つとして増加しており、その発生率は 65 歳以上で年間 1,000 人あたり約 2～3 人と報告されている。橈骨遠位端骨折は骨粗鬆症性骨折の一つとされ、その再発や転倒による大腿骨近位部骨折への移行は患者の ADL (Activities of daily living: 日常生活活動度) 低下や QOL (Quality of Life: 人生・生活の質) 悪化の要因となるため、骨質評価と骨折予防は社会的にも重要な課題である。

従来、骨密度評価には DEXA 法が用いられるが、橈骨の部位別骨密度分布を反映していないため、手関節周囲の骨折リスクを正確に予測できない可能性がある。一方で、CT 値は局所的な骨密度の評価に有用であることが知られており、過去に撮影された手関節 CT を用いることで、橈骨の部位別骨密度分布を非侵襲的に解析できる。

本研究では、当院で過去に撮影された約 120 例の成人手関節 CT 画像を対象に、橈骨の複数部位における CT 値を測定し、加齢との関連を明らかにすることを目的とする。特に、従来の全体的な骨密度測定では評価しにくい部位別での骨密度低下傾向を検討することで、手関節骨折のリスク評価や治療戦略の立案に資する科学的基盤を提供することを意義とする。

(2)研究の科学的合理性の根拠

この研究で、手関節 CT を用いた橈骨部位別の骨密度分布と加齢変化を明らかにすることにより、従来の DEXA 法では捉えきれない局所的な骨質評価の課題と、CT 値を用いた骨密度解析の有用性を明確にすることができると予測される。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

1. 2010年1月1日から2024年12月31日の期間に、岡山済生会総合病院または岡山済生会外来センター病院で臨床目的にて手関節CTが撮影された成人患者
2. 年齢は30歳以上とし、性別は問わない

<除外基準>

1. 橈骨に骨折、変形、腫瘍、または感染などの明らかな病変を有する症例
2. 著明な関節リウマチや変形性関節症により橈骨遠位部の形態が保たれていない症例
3. 過去に橈骨遠位端に対する手術歴を有する症例
4. 研究者が研究対象者として不適と判断した症例
5. 5. 本研究への不参加の申し出があった症例

3-3) 研究方法

上記選定方針に従い、2010年1月1日から2024年12月31日までに当院で臨床目的に撮影された成人患者の手関節CT画像をカルテシステムおよびPACS（Picture Archiving and Communication System：医療用画像管理システム）から検索する。年齢層別・性別の条件を満たす症例を順次確認し、合計120例を研究対象として登録する。

・取得する情報

登録された対象患者について、診療録および画像データから以下の情報を取得する。いずれも日常診療で得られた情報であり、追加の検査や介入は行わない。

① 臨床所見（年齢・性別・CT撮影日・疾患名）

② 手関節CT値

・対象スライス：橈骨遠位関節面から近位に向かって約10mm（2mmスライス×約6枚）までの軸位断（axial）画像を用いる。

・ROI設定：各スライスにおいて橈骨遠位部の海綿骨領域を以下の6領域に分割して関心領域（ROI）を設定する。1.背側尺側 2.掌側尺側 3.背側中央部 4.掌側中央部 5.背側橈側 6.掌側橈側

・計測方法：各ROI内の平均CT値（HU: Hounsfield Unit）を測定し、スライス6枚中のそれぞれ6領域の平均値を代表値とする。ROIは関節軟骨下の皮質骨を避け、海綿骨のみを含むよう設定する。

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目

橈骨遠位部における部位別CT値（海綿骨）の年齢との相関係数

(橈骨遠位端から近位 10mm までの 6 分割領域における平均 CT 値を用い、加齢による骨密度低下傾向を評価する)

副次評価項目

1. 各領域(背側尺側・掌側尺側・背側中央部・掌側中央部・背側橈側・掌側橈側)間での CT 値の比較(部位別骨密度分布の解析)
2. 年齢群別(30 歳代～80 歳以上)における部位別 CT 値の比較
3. 性別による CT 値の差異(年齢層別解析を含む)
4. 年齢と性別を組み合わせた多変量解析による骨密度分布への影響評価

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

年齢および性別ごとに以下の症例数を収集する。

- ・ 30 歳代：男性 10 例、女性 10 例
- ・ 40 歳代：男性 10 例、女性 10 例
- ・ 50 歳代：男性 10 例、女性 10 例
- ・ 60 歳代：男性 10 例、女性 10 例
- ・ 70 歳代：男性 10 例、女性 10 例
- ・ 80 歳以上：男性 10 例、女性 10 例 (合計 120 例)

本研究では、年齢および性別ごとの層別解析を行うため、30 歳代から 80 歳以上までの各年代について男性 10 例、女性 10 例を収集し、合計 120 例を予定症例数とする。

症例数の設定根拠として、これまで橈骨遠位部の部位別骨密度分布を CT 値で評価した報告は少なく、年齢別・性別に層別化したデータはさらに限られている。本研究では年齢群を 6 群に分けて解析を行うため、群ごとに最低でも 10 例を確保することで統計的に有意な傾向を検出できると判断した。

また、過去 15 年間に当院で撮影された成人の手関節 CT は約 1000 件あり、そのうち研究の選択基準を満たす症例から 120 例を抽出することは実現可能であると見込まれる。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<http://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会

承認日から 2029 年 3 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

主要評価項目である「橈骨遠位部の部位別 CT 値と年齢との相関」については Pearson の相関係数または Spearman の順位相関係数を用いる。

- ・ 年齢群別（30 歳代～80 歳以上）における各領域の CT 値の比較には一元配置分散分析（ANOVA）を用い、有意差が認められた場合は Tukey-Kramer 法による多重比較を行う。
- ・ 性別による CT 値の比較には対応のない t 検定を用いる。
- ・ 年齢と性別を説明変数、CT 値を目的変数とした重回帰分析を行い、部位別骨密度分布に対する加齢および性差の影響を評価する。
- ・ p 値 < 0.05 を統計学的有意差ありと判定する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

研究実施場所、研究に係わる者を記載する。

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院 整形外科

責任者：岡山済生会総合病院・整形外科・沖田駿治

分担者：岡山済生会総合病院・整形外科・今谷潤也

岡山済生会総合病院・整形外科・檜崎慎二

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

整形外科 沖田駿治 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

Pidgeon TS. Three-Dimensional Characterization of Trabecular Bone Mineral Density of the Distal Radius Utilizing Quantitative Computed Tomography. Hand. 2020