情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦　2025　年　7 月　28 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	脊椎手術患者における各種骨強度評価指標と術前・術後指標の関連性に関する研究
研究の対象	2021 年 6 月から 2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院整形外科において脊椎手術を施行された手術時の年齢が 20 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	骨粗鬆症は骨の強度が低下して骨折しやすくなる病気で、高齢化社会において重要な健康問題となっています。脊椎の圧迫骨折は骨粗鬆症の代表的な骨折であり、既に圧迫骨折がある患者さんでは、新しい骨折が起こるリスクが高くなることが知られています。脊椎手術を受ける患者さんでは、骨の強さが手術の成功に大きく影響します。現在、骨の強さを調べる方法として、DXA による骨密度測定が広く使われていますが、それだけでは骨の質を十分に評価できません。近年、TBS（骨梁スコア）、腰椎 CT 値、VBQ（椎体骨質評価指標）などの新しい評価方法が注目されています。この研究では、既存の椎体骨折の有無や手術後の経過と、これらの様々な骨強度評価指標との関連性を調べ、脊椎手術において最も有用な骨強度評価方法を明らかにすることを目的としています。これにより、手術前のリスク評価や手術後の合併症予測の精度向上、個々の患者さんに最適な治療選択に役立てることを目指しています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、既存椎体骨折の有無や手術後の成績と各種骨強度評価指標との関係について検討します。手術前に撮影された全脊椎 CT を用いて既存の椎体骨折の有無を評価し、同時に腰椎 CT 値や VBQ（椎体骨質評価指標）を測定します。また、DXA による骨密度や TBS（骨梁スコア）の値も収集します。これらの情報と手術後の経過（再手術の有無、隣接する椎体の骨折、インプラント関連の合併症など）との関連性を統計学的に解析します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦　2025 年　10 月　3 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年　8 月　31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦　2025 年　10 月　3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴 ・既往歴・合併症：糖尿病、甲状腺疾患、透析、関節リウマチ、DISH（びまん性特発性骨増殖症） ・薬剤使用歴：骨粗鬆症治療薬、ステロイド内服歴 ・画像検査情報： 全脊椎 CT 画像：既存椎体骨折の有無・部位・数、腰椎 CT 値（L1-L4 平均値） MRI 画像：VBQ（椎体骨質評価指標） DXA 値：腰椎骨密度（L1-L4 平均値）、大腿骨頚部骨密度 TBS 値（骨梁スコア、L1-L4 平均値）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	・手術情報：手術日、術式、診断名 ・術後経過情報：術後機械的合併症（再手術、固定隣接椎体骨折、インプラント関連合併症等）、術後画像学的変化、術後臨床成績
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも５年間保存しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。よって当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院　整形外科　伊藤陽平
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する各種骨強度評価指標の関連企業と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　整形外科　（研究責任者）伊藤陽平

本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　整形外科　（研究責任者）伊藤陽平
（問い合わせ担当者）近藤直也
電話番号：045－787-2800（代表）　FAX：045－787-2800