

新規大腿骨近位部三次元構造指標の日本人標準値ならびに骨折予測のためのカットオフ値の設定

1. 研究の対象

① 1996 年に実施した「骨粗鬆症予防のための成人疫学調査」(Japanese Population-based Osteoporosis (JPOS) ベースライン研究)を受診者された方、約 4000 人

② 2007-2008 年に実施した藤原京スタディ男性骨粗鬆症研究(FORMEN) ベースライン研究を受診された方、約 2000 人

2. 研究目的・方法

骨粗鬆症は「骨強度の低下による骨折リスクの増大を特徴とする骨疾患」と定義されています。骨強度を規定するのは骨量、材質特性、骨構造の3要素ですが、骨構造を評価する簡便な方法がありませんでした。最近、Humbert らは大腿骨近位部の二重エネルギーX線吸収法(DXA)による骨密度画像から3次元構造指標を算出する方法を開発しました。本研究では、この指標の日本人標準値と骨折予測のために最適なカットオフ値の設定を目的とします。

研究期間は近畿大学医学部倫理委員会の承認後、**2022 年 3 月末**を予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

大腿骨近位部の骨密度を測定するために二重 X 線吸収法(DXA)で撮影した画像とそれから計算される三次元構造指標値、ベースライン調査から JPOS 研究では 20 年、FORMEN 研究では 10 年の追跡期間中に把握された大腿骨近位部骨折、全骨折、非椎体骨折、骨粗鬆症性骨折の発生状況、年齢、身長、体重、DXA 法による骨密度、握力、血中・尿中骨代謝マーカー値、クレアチニン値、推定糸球体濾過量、血糖値、HbA1c値、血清生化学検査値、現病歴、既往歴、身体活動度、体力検査値、食事摂取頻度と栄養素別摂取量

4. 外部への情報の提供

上記画像は近畿大学医学部公衆衛生学教室から Galgo Medical 社に送り、解析されます。送付する画像ファイルからは個人番号以外の個人特定情報を削除し、さらに暗号化した上で、同社研究室のサーバーに電子的に転送します。転送には先方から与えられる ID とパスワードが必要で、第三者がアクセスすることはできません。また、同社には個人番号以外の個人特定情報はもちろん、他の臨床情報も一切送付しません。得られた情報は研究組織内で共有され、二次利用の可能性はありますが、研究組織外への提供は予定されていません。個人番号と個人との対応表は近畿大学医学部内の個人情報管理者が保管します。

5. 研究組織

研究責任者 近畿大学医学部公衆衛生学 伊木雅之

研究分担者 近畿大学医学部公衆衛生学 藤田裕規、由良晶子、立木隆広
大阪医科大学 衛生学・公衆衛生学教室 玉置淳子

研究協力者 Galgo Medical 社 Renaud Winzenrieth

6. 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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて対象者ご本人、もしくは対象者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すので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも対象者の方に不利益が生じることはありません。

照会先、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

近畿大学医学部公衆衛生学教室

教授 伊木 雅之

TEL : 072-366-0221 内線 3270 FAX : 072-367-8262

メール: pbl-h@med.kindai.ac.jp