

2006年2月1日～2028年2月29日の間に 当科において骨塩定量検査を受けられた方 およびそのご家族のかたへ

— 「TBS iNsight を用いた小児疾患の骨微細構造の解析」 へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 小児科 講師 長谷川高誠

研究分担者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 小児医科学 教授 塚原 宏一

岡山大学学術研究院 医歯薬学域 小児医科学 准教授 岡田 あゆみ

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 小児医科学 大学院生 重安 良恵

岡山大学病院 ダイバーシティ推進センター 講師 藤井 智香子

岡山大学病院 小児科 医員 田中 知絵

岡山大学病院 小児科 医員 宮原 宏幸

岡山大学病院 小児科 医員 二川 奈都子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

骨粗鬆症は生まれつき、もしくは生まれた後になった病気などによって骨の強さが弱くなることで、骨が折れやすくなる状態をいいます。骨の強さは骨の密度と質で決まり、前者が70%、後者が30%の割合で決めていると言われていています。骨密度は Dual-energy X-ray absorptiometry 法(DXA 法)で測定されること

が多く、小児期においては腰椎、もしくは全身骨で測定が行われています。一方、骨質については数値的な評価をすることができないため、骨の強さについての検査は骨密度測定で行われていることがほとんどです。Trabecular bone score(TBS)はDXA法で撮影された画像を解析することによって、骨密度とは異なる方法で骨の強度の決定要因の一つである、骨微細構造の簡便な評価法として期待されていますが、小児における利用はまだ少なく、小児においても新しい骨強度の測定法として期待されています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

TBS値を小児期の様々な疾患で解析し、治療の効果などにより変化した骨の強さを従来の骨密度とは別の方法で解析できる。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年2月1日～2028年2月29日の間に岡山大学病院小児科においては治療を受けられた方80名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年3月31日

3) 研究方法

2006年2月1日～2028年2月29日の間に当院において腰椎骨塩定量検査を受けられた方で、研究者が骨塩定量データからTBS値を解析し、各種疾患における特徴や治療による変化を解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢, 性別, 生年月日, 診断名, 身長, 体重, 骨折の既往
- 2) 血液検査, 尿検査
- 3) 腰椎骨密度検査の結果

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、岡山大学病院小児科で解析を行うため、外部への情報提供はありません。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学小児科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究

に使用されることについて、あなたもしくは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
せ
るので、2028年2月29日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サー
ビスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院 小児科 講師 長谷川高誠

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

電話：平日 9時～17時：086-235-7249 (岡山大学 小児科 医局)

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 小児科 講師 長谷川高誠