

作成日 2023年 9月 15日
(最終更新日 2023年 9月 21日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-605

課題名：閉経前女性の性腺機能不全による続発性骨粗鬆症に対する評価・治療効果における Trabecular Bone Score の有用性に関する後方視的調査研究

1. 研究の対象

当院産婦人科で診療録上追跡可能な最大過去から2023年9月30日までの期間において、診療録より下記の適応基準を満たす方。

(適応基準)

1. 女性
2. 50歳未満
3. 何らかの原疾患の影響でエストロゲン欠乏に暴露された方
4. 診療録上追跡可能な最大過去から2023年9月30日までの期間において、少なくとも1回、DXA装置で骨密度を評価し、腰椎正面もしくは大腿骨頸部のいずれか一方のZスコア ≤ -2 もしくはTスコア（骨密度を若年成人平均値と比較し若年成人の標準偏差で除した値） ≤ -2.5
5. 続発性骨粗鬆症もしくは低骨量状態の原因となる他疾患を合併していない方

2. 研究期間

2023年11月（研究実施許可日）～2026年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年12月1日

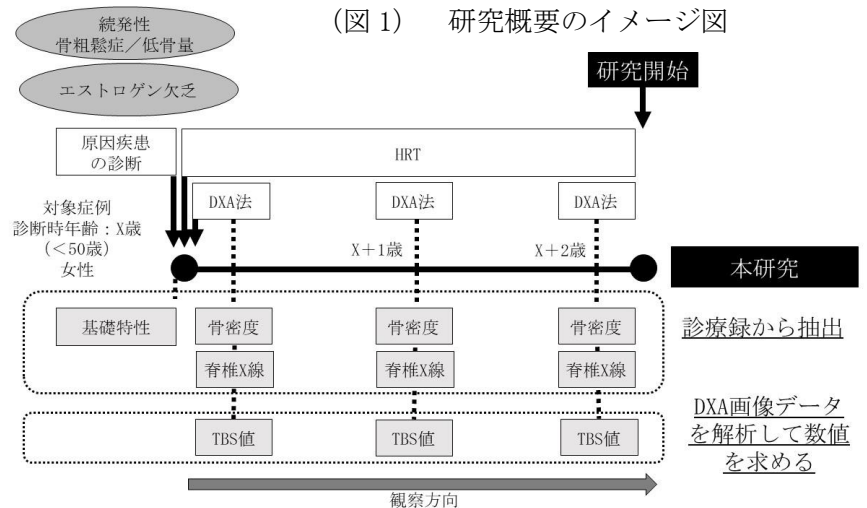
提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

閉経前女性の性腺機能不全による続発性骨粗鬆症と診断された症例において、Trabecular Bone Score (TBS) を用いて骨強度の評価や治療効果における TBS の有用性を探索すること。

5. 研究方法

研究概要は図 1 参照。研究の対象症例を適応基準から選定し、対象症例が過去に実施したすべての DXA 法（腰椎）の画素濃度をテクスチャー解析して、個々の DXA 法の TBS 値を求める。診療録から対象症例の基礎特性、原疾患診断後から実施している DXA 法による骨密度、脊椎 X 線検査、血液データを抽出する。得られた上記データを解析し、病態の骨強度評価、骨折リスク、ホルモン補充療法（HRT）効果における TBS の有用性を探索する。



6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、病歴、検査結果、治療歴、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は研究助成金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

※ 研究対象者本人が意思決定を行うことが困難な場合（もしくは研究対象者が未成年の場合）、代諾者が研究への参加拒否の申し出を行うことができます。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院婦人科 高橋 友梨

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7251

takahashi.yuri.p7@dc.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学医学系研究科 周産期医学講座 立花眞仁

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合