

承認番号 20170240

# 脊椎の外傷・疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの CT 画像情報を用いた医学系研究 に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部運動器生体工学寄付講座  
職名 特任准教授  
氏名 名倉武雄  
連絡先電話番号 03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの CT 画像情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長、医学部長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日以降に、慶應義塾大学病院整形外科にて脊椎の外傷(頸椎捻挫、脊椎圧迫骨折)、および脊椎疾患(変形性脊椎症、椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症)の診断・治療のため入院・通院し、CT 画像検査を受けた患者さん

## 2 研究課題名

MDCT 画像を用いた骨強度計測および術前シミュレーションソフトウェアの開発

## 3 研究実施機関

JSR・慶應義塾 医学・化学イノベーションセンター

## 4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、CT 画像に写っている脊椎の内部構造を精密に解析することで、局所の骨密度/骨強度をより正確に推定する手法を確立することで、患者さんに適切なインプラントの形状や長さの選択

や、インプラントの挿入位置や角度を、手術前にシミュレーションができるソフトウェアを開発することを目的としています。

整形外科の脊椎固定手術では、しばしばインプラントと呼ばれる金属製のプレートやネジなどを使って骨同士を固定します。しかし、骨粗鬆症など骨がもろい患者さんの場合には、しばしば手術後にインプラントが抜けることが問題となっています。もし手術前に局所の強度を評価・推定し、手術に利用するインプラントを適切に選択し、その挿入位置や角度を計画することが可能となれば、これらの危険性を下げることができますと考えられています。現在、骨密度を測る方法としては超音波検査や X 線を利用した DEXA 法などが用いられます、これらの手法では局所の骨の強さを正確に検出することは困難です。本研究により局所の骨強度を正確に評価することができるようになれば、本研究が目的とするソフトウェアが実現され、脊椎固定手術の成績向上に大きく貢献することが期待されます。

## 5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院 CT 室で撮影した脊椎の CT 画像、および付随する臨床データ（年齢、性別、罹患歴、手術日、手術内容、手術施行年齢、疼痛(VAS による評価)、ADL の評価等、および画像所見（単純レントゲン、MRI 画像、本研究で撮影した CT 画像データ等））を利用していただきます。

上記データは匿名化された上で本研究に利用されます。本研究実施のため JSR・慶應義塾 医学・化学イノベーションセンターの共同研究員、および業務委託を行う株式会社レキシーに匿名化されたデータを提供させて頂く可能性がございますが、個人情報は厳重に管理されております。

また匿名化されたデータを医学教育での使用や学術書もしくは Web 上での公開という形で二次利用させて頂く可能性がございます。さらに、新規に倫理審査委員会からの承認を受けた上で、他大学や国立研究所等の学術研究を行う機関や国内企業との画像を利用した共同研究に利用させて頂く可能性があります。

## 6 本研究の実施期間

倫理審査で許可された日～2021 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの CT 画像情報、および付随する臨床情報（年齢・性別・疾患名・その他の画像所見等）は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した CT 画像情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）により、CT 画像データの利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施機関名： JSR・慶應義塾 医学化学イノベーションセンター

研究責任者： 名倉 武雄

連絡先 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室 03-5363-3812

以上