

研究実施のお知らせ

2021 年 6 月 18 日

ver.1.0

研究課題名

続発性骨粗鬆症患者の骨強度に対する骨構造的骨質の解明：横断的観察研究

研究の対象となる方

1998 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの間に、島根大学医学部附属病院を受診し、続発性骨粗鬆症を生じうる次の基礎疾患と診断された方、またはこれらの基礎疾患を有していない方。

(1) 閉経後女性または 50 歳以上の男性

(2) 次の基準を満たす基礎疾患を有している方。

- 2 型糖尿病：HbA1c \geq 6.3%
- ステロイド骨粗鬆症：ステロイドの服用がある方
- 原発性副甲状腺機能亢進症：血清カルシウム濃度が基準値以上かつ intact PTH が基準値以上かつ尿中カルシウム/尿クレアチニン比 \geq 0.3
- サブクリニカルクッシング症候群：
デキサメサゾン 0.5mg または 1 mg 抑制試験で抑制反応なし
- 先端巨大症：IGF-1 が年齢基準範囲の+2 標準偏差以上

(3) 基礎疾患を有していない方

- HbA1c $<$ 6.3%
- ステロイドの服用がない
- 血清カルシウム濃度が基準値未満
- 0.5 mg または 1 mg デキサメサゾン抑制試験で抑制あり
- IGF-1 が年齢基準範囲の+2 標準偏差未満

研究の目的・意義

上記の基礎疾患を有する方は骨折しやすいことが知られています。しかし、骨粗鬆症の標準的な診断法である骨密度測定では評価できない「骨の質」の低下により骨折しやすくなっていることから、ステロイド骨粗鬆症以外は、それぞれの基礎疾患に起因する骨粗鬆症の診断基準がありません。

骨の量が同じでも細い骨は折れやすいことから、骨の形状は、強度に対する骨の質を現す指標となり得ます。コンピュータ技術の発展により、受診の際に撮影した CT

画像や骨密度測定画像から、背骨や大腿骨の骨の形状が計算できるようになりました。この研究では、骨の形状により骨の質を評価し、骨密度では診断できない骨粗鬆症を診断できるかを研究し、骨折予防に役立てたいと考えています。

研究の方法

1. 当院に通院または入院歴がある方において、骨粗鬆症の診断目的に実施した、次に示す実施済みの検査や情報を収集し、匿名化した状態で研究利用します。
 - 1) 骨粗鬆症の診断・治療に必要な検査
[椎体 X 線画像、骨密度測定画像、腹部 CT 画像、骨代謝マーカー(BAP, オステオカルシン, ucOC, 尿 NTX)]
 - 2) 既往歴、骨折歴、治療薬などの病歴
2. 撮影済みの CT 画像や骨密度画像から、研究用コンピュータを用いて、骨の形状を現す指標を計算します。
3. 椎体骨折の有無や、基礎疾患の有無で比較し、値の差を統計で求めます。
4. 統計学的な差の原因を、以下に示す検査値を用いて探索します。
 - 1) 続発性骨粗鬆症をきたす疾患の診断・治療に必要な実施済みの検査値
[HbA1c, 血糖, ACTH, Cortisol, intact PTH, IGF-1, Ca, P, Mg, Alb, Cr, シスタチン C, 尿 Ca, 尿 Cr, CRP, GH, LH, FSH, PRL, エストロゲン, テストステロン, メタネフリン分画, VMA]
 - 2) 島根大学の研究費等で残余検体の血液や尿で測定した、骨の質の低下を生じると考えられている因子の検査値
[スクレロスチン, Dkk-1, ホモシステイン, ペントシジン, FGF23, ミオスタチン, 25(OH)ビタミン D, 1,25 ビタミン D, 2-メトキシエストラジオール, HIF-1 α , Fetuin-A]
5. これらの検査値・情報の利用者および管理責任者は以下のとおりです。
試料・情報の管理責任者および利用者
島根大学医学部内科学講座内科学第一 山本昌弘

研究の期間

- 調査の対象 : 1998 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで
- データ収集期間 : 研究許可後 2025 年 3 月 31 日まで
- 解析期間 : 研究許可後 2026 年 3 月 31 日まで

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座内科学第一が行います。

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

- 島根大学医学部内科学講座内科学第一 山本昌弘

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年3月31日までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座内科学第一 山本昌弘

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2183 FAX 0853-23-8650