

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20220002 号
令和 5 年 2 月 28 日

申請者 中村 豊 殿

社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院
病院長 三島 秀康



診療等の名称 骨粗鬆症患者における脊柱変形・骨粗鬆症・ロコモティブシンドロームの研究

日本保健医療大学 保健医療学部 理学療法学科との共同研究 (追加申請)

主たる担当者名 中村 豊

従たる担当者名 浅野 聡、金井 優宜

令和 5 年 2 月 21 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- 1 申請を承認する。
- ② 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

・被験者の方へ利用目的が記載されている説明書を提示した上で同意を得ること。

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

令和5年 1月 31日

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 中村 豊
所 属 埼玉脊椎脊髄病センター
職 名 センター長



※受付番号	
1 診療等の名称	骨粗鬆症患者における脊柱変形・骨粗鬆症・ロコモティブシンドロームの研究 日本保健医療大学 保健医療学部 理学療法学科との共同研究 (追加申請)
2 主たる担当者名	中村 豊 (埼玉脊椎脊髄病センター長)
3 従たる担当者名	1. 浅野 聡 所属 埼玉脊椎脊髄病センター 職名 副病院長 1. 金井 優宣 所属 埼玉脊椎脊髄病センター 職名 医長

4 診療等の必要性（意義）、対象、計画、期間及び実施場所

（背景）

近年高齢化に伴い骨粗鬆症患者は増加傾向にある、骨粗鬆症患者では、椎体骨折を発症し、それによる後彎変形のため脊椎骨盤矢状面アライメントの悪化をきたし、身体活動および日常生活動作は低下することが知られている。また日本独自に開発されたロコモティブシンドロームでは、新たに高齢者の下肢筋力評価をおこない、日常生活動作を定量する方法であり注目されている。本研究の目的は、骨粗鬆症患者における椎体骨折を含む脊柱変形と運動器の障害を伴うロコモティブシンドロームとの関連性について明らかにすることである。

（仮説）

骨粗鬆症患者では、脊椎圧迫骨折や脊柱変形を伴いやすく、これが下肢の筋力低下とも相関して運動器障害による ADL 低下をもたらす可能性がある。また脊椎圧迫骨折の部位によりおこる脊柱変形には病態による違いが認められ、ADL 低下にもその違いが認められる可能性もある。また椎体骨折には、後彎変形を予防するような治療（椎体形成術）もあるが、いまだその是非や治療時期については controversial であり、変形の進行や ADL 低下の関連を明らかにすることが重要である。

【予想される結果および本研究の意義】

今後増加してくる骨粗鬆症患者の脊椎病変に対する治療法を決定する際、脊柱変形の自然経過と臨床症状および患者 QOL を考慮する必要があるが、これまでに下肢の筋力などロコモティブシンドロームの概念を含むデータが存在しない。本研究では脊柱変形、骨量減少、運動機能に関する基礎データを蓄積することを目的とするが、圧迫骨折発症後に進行する変形の形態を把握すること、そして変形の進行に伴う運動機能と QOL の変化を検討する。また他の基礎データも用いて運動機能と QOL 低下の危険因子を解析する。

（対象）

当院で骨粗鬆症と診断された患者、骨粗鬆症外来患者

（研究デザイン）

Retrospective study、Prospective study

（調査項目）

①骨粗鬆症患者の基本情報の調査

年齢・性別・身長・体重・既往歴（椎体骨折発症年齢、脊椎手術の有無、続発性骨粗鬆症の原因となる糖尿病、胃切除、慢性拘束性肺疾患、ステロイド使用の有無など）・内服治療内容

②全脊柱アライメント評価と腰椎局所病変の評価

単純 X 線全脊柱 2 方向および動態撮影（屈曲・伸展位）撮影をおこない、前後像では側彎変形の有無（Cobb 法）と C7 側方偏位距離（骨盤正中と第 7 頸椎椎体中心間の距離）を評価する。側面像では頸椎（C2-7 角）、胸椎（T1-12 角）、腰椎（T12-S1 角）の各部位でのアライメントについて評価する。また腰椎では変性す

べり症、椎間板変性、圧迫骨折など変性病変の有無を評価する。前傾姿勢の評価は X 線全脊柱側面像での C7 前方偏位距離を用いて行う：C7 椎体中心から垂線を引き、仙骨後角からの距離を計測。前傾姿勢(脊柱変形)の可塑性(堅さ)の評価は、動態撮影での伸展位の腰椎アライメントと腰椎の可動域で評価を行う。さらに骨盤後傾についての検討と圧迫骨折症例においては、局所後彎の経時的変化および受傷時の MRI の変化を精査する。

③臨床症状および患者 QOL の評価

臨床症状の評価は、①自己記入式の骨粗鬆症学会評価質問票から回答を得て、評価を行う。②Visual analog scale(VAS)10 点法を評価する。③自己記入式のロコモ 25 も用いて回答を得て評価を行う。

④骨密度評価

DXA 法(二重エネルギー X 線吸収測定法)にて腰椎正面および大腿骨頸部での骨密度評価を行う。

⑤各種骨代謝マーカー 採血(25OHD、PTH、ucOC、NTX)・検尿(NTX)

⑥運動機能評価

- 歩行能力：速度と持久力の評価
 - ・速度：10m 最大歩行速度、通常歩行速度
 - ・持久力：6 分間歩行テスト(6 分間の歩行距離を測定)
- ロコモーション評価
 - ・握力
 - ・Timed up and go test
 - ・開眼片脚立位

⑦体組成評価

- ・身長
- ・体重 (Body Mass Index (BMI) を算出)
- ・体脂肪率
- ・筋肉量
- ・過去の最大身長(問診)

⑧有害事象の有無

- ・転倒した月日
- ・骨折した月日
- ・死亡した月日

(実施手順)

脊椎脊髄病センター(骨粗鬆症外来)で診察や患者さんへ説明や経過観察をおこない、併用してリハビリ科

にて上記の評価を行う。

⑨三次元解析装置での測定（今回追加分）

・評価は日本保健医療大学にて実施する。骨粗鬆症外来患者さんを対象にチラシを配布し、公募制とする。参加希望者には日本保健医療大学まで後日来て頂き、大学内にある三次元動作解析室にて測定を実施する。測定は反射マーカ―を体に装着し、普段どおりに椅子からの立ち上がりおよび歩行を行ってもらふ。設置されている複数台のカメラより動作を読み取り、動作中の関節角度やモーメントを測定する。なお、参加者には謝礼として3,000円分のQuoカード(大学研究費より支出)、体組成計による筋肉量測定の実施およびフィードバックを特典とする。

追加する本研究の必要性について

我々は先行研究において、立ち上がりテストが困難な者は将来の椎体骨折を発生するハザード比が3.909倍となることを示した。しかしながら、先行研究には限界があり、テストの結果に対する椎体骨折の因果関係は示しつつもその説明については議論の余地がある。立ち上がりテストが困難な者と可能な者は、立ち上がり時の体幹前傾角度やモーメントなどどのような違いがあるのかは明確になっていない。立ち上がりテストの可否による体幹の動作やモーメントの違いを明らかにすることは、立ち上がりテストの有用性を補足するだけでなく、椎体骨折リスクの高い患者に立ち上がり時の戦略を指導することができる^{と考える。}

5 診療等における医学倫理的配慮について（1）～（3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

患者さん本人が特定される画像やデータは公表しない。また日本保健医療大学 保健医療学部 理学療法学科と登録患者情報を共有するときには、その情報の漏えいにより患者さんに不利益が生じないように十分に注意する。名前など特定の個人名がわかる情報は掲載しない。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

検査・治療に関しては、患者あるいはその家族に十分に説明を行い、同意を得た上で行う。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の 貢献の度合いの予測

個人情報がかかる記載はしてなく、骨粗鬆症患者では多くの症例を治療中であるため不利益は生じないと考えられる。骨粗鬆症患者に発症する椎体骨折の特徴、ADL 低下やロコモティブシンドロームについてデータは集積し評価し、患者に適切な治療を推奨できるようになる。

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
 - 2 ※欄は記入しないこと