

## 研究計画書

### 1、課題名

有限要素法によるテリパラチドとビスホスホネートの骨強度に及ぼす効果の検討

### 2、研究タイプ

侵襲のない後ろ向き調査

### 3、目的

骨粗鬆症の評価は、DXAによる骨密度測定により行われているが、2次元解析であり、骨棘など変性や血管石灰化の影響や、測定誤差が大きいことも指摘されており、実臨床では問題である。CTでは、血管石灰化を分離して骨を評価することが可能であり、有限要素法や構造解析など新しい評価を行うことが可能である。近年ファントムを用いず撮影されたCTでもこれらの解析が可能となってきている。本研究の目的は、富山大学病院で施行された骨粗鬆症患者を対象とした臨床研究で検討された症例の臨床情報、特に脊椎のCTデータを用いて有限要素解析による強度評価を行い、後ろ向きに評価することである。

### 4、エンドポイント

CTデータを用いて有限要素解析を行い、相関を検討する。

### 5、研究対象

DXA、CT、骨代謝マーカー検査をされている患者

ただし、CTについては、内臓疾患精査のためにとられた腹部CTなど、腰椎や股関節を含む既存のCTデータを利用する。

なお、本研究は、一部、富山大学病院整形外科、UC Berkeley 機械工学科との多施設共同研究となる予定である。

### 6、適格条件

富山大学病院整形外科、及び富山労災病院で変形性脊椎症に対して手術を受けられ、臨床研究の対象となった、CTデータでの評価が可能なもの約100名。(条件は、Seki S, et al. Eur Spine J 26: 2121-2127, 2017による)

### 7、除外条件

特になし。

8、研究期間 承認日～令和7年3月31日まで

9、解析内容

- ・匿名化 CT データを用いて有限要素解析を行い、推定骨強度を算出、薬物治療の影響の評価、DXA による骨密度との比較検討を行う。
- ・解析は、事前に匿名化したデジタルデータを用い、現有する3次元解析ソフトウェア、あるいは共同研究機関（UC Berkeley 機械工学科，九州大学病院整形外科）での解析手法を用いる。

10、統計学的事項

得られた骨強度データを用いて各種群間比較や、各パラメータの相関係数を算出する。

11、個人情報保護について

調査結果をパソコン(PC)に保存する段階で個人名を暗号化し、学会・雑誌において画像を使用する際は個人名や個人を特定できる部分は隠す、などの配慮を行う。

個人情報管理責任者：整形外科部長 馬渡太郎（院内 PHS:7094）

12、研究組織

浜の町病院整形外科 部長 馬渡太郎

富山大学大学院 医学薬学研究部整形外科・運動器病学講座 関 庄二

Tony M. Keaveny, Ph.D.

Professor, Departments of Mechanical Engineering and Bioengineering;

Co-Director, Berkeley BioMechanics Laboratory

5124 Etcheverry Hall, MC 1740 University of California, Berkeley, CA 94720-1740

連絡先：浜の町病院整形外科 Tel 092-721-0831