

椎体のCT値を使った機械学習で新鮮骨粗鬆症性椎体骨折の診断をする

1. 観察研究について

国家公務員共済組合連合会 新小倉病院（以下、新小倉病院とします）では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、新小倉病院整形外科では、現在新鮮骨粗鬆症性椎体骨折の患者さんを対象として、CT画像を使った「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 倫理委員会(研究審査)の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨粗鬆症は、年を重ねることにより骨の量が減ってスカスカになり、骨折を起こしやすくなっている状態、もしくは骨折を起こしてしまった状態のことを言います。また、背骨の骨折(椎体骨折)が多く起こることが報告されており、この椎体骨折が起こると寝たきりや痛みがひどくなり QOL(生活の質)が落ちてくることが知られています。しかし、ちょっとしたつまずきや尻もちで起きてしまう骨粗鬆症性椎体骨折は、レントゲンではわかりにいため、発見が遅れ、治療が遅くなることがあります。

当院ではこれらに対して、X線を使うCT検査を行います。CT検査では、レントゲン写真より細かい部分まで骨の形を調べることができ、多くの情報が得られます。

CTの画像において、2次元画像は小さな正方形の「ピクセル」言い換えると「画素」から構成されています。ピクセルには白黒の濃淡値(画像濃度値)が与えられCT画像を表現しています。この画像濃度値のことをCTでは「CT値」と呼んでいます。人間の体の約60%は水からできているため、CT値は水を原点のゼロとして、何もない空気の状態を最低の値である-1000で表現しています。そして空気の-1000は、CT画像上では真っ黒に表現するように設定されています。CT検査は、MRI検査に比べて撮影までの日数が短く、しかも短時間で検査できるので、このCT値を使って、椎体のCT値を比較することで新鮮骨折の早期診断につながると考えます。

今回整形外科では、骨粗鬆症性椎体骨折の検査に用いる椎体間のCT値の違いにより新鮮骨折の診断をすることを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

新小倉病院整形外科において2014年12月1日から2022年12月27日までに骨粗鬆症性椎体骨折の診断でCTとMRI検査を受けられた方400名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ、画像検査より以下の情報を取得します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

〔取得する情報〕

受傷時年齢、性別、CT画像、MRI画像、骨折受傷日、外傷の有無

新小倉病院のCT、MRIの読影結果から「圧迫骨折」などのキーワードで新鮮圧迫骨折症例を抽出します。この中からCTは受傷後1カ月以内で撮像した、脊椎のCT(胸椎、腰椎)を選び出します(胸部と腹部のCTは除外)。これは匿名化して管理します。

得られたCT画像から画像認識作業を行います。セマンティックセグメンテーションという手法を用い、CTの矢状断像での椎体の形状の自動抽出を行います。そのあと畳み込みニューラルネットワーク(CNN)を用いて学習と評価に使用します。CNNモデルによる診断能評価のための指標として、正確度、再現率、適合率を求めます。これらの作業は、新小倉病院整形外科とかたえ整形外科・リウマチ科(共同研究機関)とで共同で行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、新小倉病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、新小倉病院 診療部長 森 俊陽の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、新小倉病院 診療部長 森 俊陽の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

新小倉病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)してい

るのではないかという疑問が生じる事がありますので、確認を行っています。

本研究に関する必要な経費はありません。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 整形外科 国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 診療部 放射線科	
研究責任者	国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 整形外科 診療部長 森 俊陽	
研究分担者	国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 整形外科 整形外科部長 松本 康二郎 国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 整形外科 医師 島田 佳宏 国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 診療部 放射線科技師長 笠井 幸郎 国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 診療部 放射線科技師 橋本 義人	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① かたえ整形外科・リウマチ科 院長 片江 祐二	情報の収集、解析
業務委託先	企業名等： 所在地：	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：国家公務員共済組合連合会 新小倉病院 整形外科
(相談窓口) 診療部長 森 俊陽
連絡先：〔TEL〕 093-571-1031
メールアドレス：shunyou@med.uoeh-u.ac.jp