

免疫チェックポイント阻害薬導入後の 胸部 CT 椎体 CT 値 (HU) 変化と脆弱性骨折リスク

1. 臨床研究について

沖縄病院では、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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院整形外科では、現在肺がんの患者さんを対象として、分子標的治療薬と骨折に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、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、2026 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

- 肺がんの治療のひとつである****免疫チェックポイント阻害薬(免疫療法)****のあと、**骨が弱くならないか、骨折しやすくなるか**を明らかにすることが目的です。
- 胸部 CT には、****骨の強さの目安(HU 値)****が写っています。追加の検査なしに、過去の CT から骨の状態の変化を知ることができます。
- 研究の結果は、**骨折の危険が高い方を早く見つけて予防したり、骨を守る治療を適切に始めるための材料になり、将来の患者さんの診療に役立ちます。**

3. 研究の対象者について

次の条件に当てはまる、当院で治療を受けられた患者さんが対象です。

- 期間：2017 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院で治療を開始された方
- 病気：原発性の非小細胞肺がん (Stage IV)
- 治療：最初の治療として
 - 免疫療法 (免疫チェックポイント阻害薬) を受けた方、または
 - 免疫療法以外の治療 (抗がん剤や分子標的薬) を受けた方
- 画像：治療前 (約 2 か月以内) の胸部 CT があり、治療後 3～12 か月ごろに胸部 CT が少なくとも 1 回ある方
- 除く方：****がんの骨転移に伴う骨折 (病的骨折) ****がある場合など、研究の目的に合わない判断される場合は対象外です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ（診療記録）から下記の情報を取得します。
また、保管されている胸部 CT 画像を用いて、椎体（胸腰椎）の CT 値（HU：エイチュー）という方法で骨の強さの目安を測定します。
測定結果（HU 値の変化）と取得した情報の関係进行分析し、免疫療法（ICI）の有無が骨の弱り（HU の下がり方）や脆弱性骨折の起こりやすさに与える影響を明らかにします。

※他機関への情報・試料の提供

- 本研究は単施設で実施します。他機関や企業への業務委託・送付は行いません。

[取得する情報]

- 基礎情報：年齢、性別、身長、体重（BMI）、喫煙歴、ECOG-PS（体力の指標）
- 病状・検査：病期（ステージ）、ドライバー遺伝子（EGFR 等）の有無、必要な血液検査結果（例：カルシウム、ビタミン D など）
- 治療経過：受けた治療（免疫療法／抗がん剤／分子標的薬の種類と開始日）、ステロイドの使用量（累積）、内分泌の副作用（甲状腺や副腎のトラブル）の有無・時期・程度
- 画像：胸部 CT から読み取る椎体の CT 値（HU）、撮影日、撮影条件
- 転帰・出来事：脆弱性骨折（椎体・大腿骨近位・上腕骨近位・橈骨遠位）の有無と日付、再入院、再発、生存状況
※がんの骨転移に伴う骨折（病的骨折）は解析対象外です。

[取得する試料]

- 該当なし（新たな検体の採取は行わず、残余検体も使用しません。既存のカルテ情報と CT 画像のみを使用します。）

[利用または提供開始予定日]

- 2025 年 10 月 1 日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、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、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院内医局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。研究によって取得した情報は、沖縄病院整形外科の責任の下、厳重な管理を行います。

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。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、研究責任者の責任の下、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

沖縄病院では、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。そのための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ことがあります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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臨床研究部事務局ご連絡ください。

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。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院整形外科	医長	勝木亮
研究実施場所	沖縄病院整形外科		

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、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477