

2025 年 5 月 07 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

骨粗鬆症の早期診断を目指した
CT アプリケーションの開発
および
正確性・再現性の検証試験

研究の概要

【背景】

骨粗鬆症は日本における有病者数が 1500 万人を超え、骨粗鬆症により生じる高齢者の骨折は、活動性や生命予後の低下、介護や医療費など多くの面において、現代の高齢社会の日本において重大な問題となっています。

これほどの国民病である骨粗鬆症の現在の確定診断の方法は、Dual-energy x-ray absorptiometry（二重エネルギーX線吸収法、DXA；デキサ）と呼ばれる骨密度測定装置であり、この装置は、購入費用や設置スペース、技師の必要性や低い保険点数などの問題により、普及が広く進んでいません。同じく有病者が多い高血圧や糖尿病が、血圧計や血液検査といった簡易な手法で確定診断できることと比較し、骨粗鬆症は、普及が広く進んでいない DXA で確定診断をするため、診断と治療の遅れを生じやすく、大きな問題となっています。

加えて、DXA は二次元画像による腰椎と大腿骨と骨密度評価であり、正確性は十分ではなく、また、簡易型の骨密度測定装置（前腕や手や踵で測定）では、さらに正確性が不十分です。

この問題に対して、長崎大学とキヤノンメディカルシステムズ株式会社は、CT による骨粗鬆症の評価アプリケーションの開発を進めています。国内の医療機関において DXA よりも普及が広く進んでいる CT 装置に、1) DXA を代替する骨密度測定の機能、2) DXA よりも精密な骨密度測定の機能（DXA で不可能な三次元評価）、および、3) 別の目的で撮影された CT からの骨粗鬆症のアラート機能、これらを付加することで、骨粗鬆症の早期診断、正確な評価と治療モニタリングを目指しています。

【目的】

本研究の目的は、骨粗鬆症の早期診断を目指した CT アプリケーション（AI 自動測定）を開発し、その正確性と再現性を検証することです。

【意義】

本アプリケーションの開発により、骨粗鬆症の早期診断と治療が可能となり、脆弱性骨折の予防に寄与できることが期待されます。

【方法】 長崎大学およびキヤノンメディカルシステムズ株式会社において、長崎大学病院で過去に収集された CT と DXA を使用し、AI 機械学習の技術によって、CT 画像から自動的に骨密度値（二次元および三次元）を測定し、骨粗鬆症の判定を行うアプリケーションを開発し、その正確性、再現性を検証します。
対象となる患者さん 長崎大学病院で 2016 年～2020 年に行われた臨床研究「原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週 1 回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCT による解析」（jRCTs071180087）、および長崎大学病院で 2017 年～2020 年に行われた臨床研究「テリパラチド治療後の原発性骨粗鬆症患者におけるイバンドロネート月 1 回注射製剤の骨密度、骨微細構造に及ぼす効果」（jRCTs071180086）（以下先行研究）に参加した方。
研究に用いる情報 ●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、骨折の有無と種類 ・脊椎、大腿骨 CT ・脊椎、大腿骨 DXA 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
外部への情報の提供について 本研究では CT 画像および DXA データを、骨粗鬆症の早期診断を目指した CT アプリケーションを開発するため、下記へ提供します。 提供先：キヤノンメディカルシステムズ株式会社 提供方法：ハードディスクの手渡し
情報の利用開始予定日／提供開始予定日 本研究は 2025 年 6 月 19 日より「研究に用いる情報」をキヤノンメディカルシステムズ株式会社へ提供する予定です。
あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。

研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学病院 整形外科 氏名：千葉 恒 住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1 電話：095（819）7530
共同研究機関／研究責任者	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 杉山 敦子
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 整形外科 千葉 恒（研究責任者） 〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7530 FAX 095（849）7325	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	