

「骨粗鬆症治療薬の骨密度、骨強度、骨代謝の改善効果に関する後ろ向き観察研究」についてのご説明

はじめに

わが国は急速な高齢化社会を迎え、それとともに骨粗鬆症による骨折が急増しています。骨粗鬆症による骨折は、介護受給の主要な要因となり、QOL(生活の質)の低下や生命予後の悪化をもたらします。

このような骨折を予防するために多くの骨粗鬆症治療薬が開発され、臨床応用されています。なかでも、ビスホスホネート製剤は優れた治療効果を有することから、国内外で最も使用されている薬剤です。しかしながら、多くの骨粗鬆症治療薬が開発され、実用化された現在では、実臨床の立場から再度その有用性について検討する必要があると考えます。

以上より、本研究では骨粗鬆症患者に対する種々の骨粗鬆症治療薬の有用性について自験症例を対象に調査を行います。

研究対象者の費用について

研究は、通常の保険診療内で施行されたものであり、費用負担および謝礼は生じません。

個人情報管理

- ① 登録症例の個人を特定できる情報は、機関外に持ち出しません。
- ② 研究対象者の検体を病院外に出して測定しません。
- ③ 集積された情報は、研究責任医師ならびに研究分担医師が管理し、記録用紙の作成・取扱などにおいては患者のプライバシー保護に配慮します。
- ④ データ管理においては、カルテ ID ではなく、本研究用 ID を用います。
- ⑤ データ解析は、解析担当者がパスワードでロックされたパソコンで解析し、保管します。

研究対象

- ① 2012 年 4 月 1 日～2030 年 2 月 28 日までの期間で、本院または共同研究機関で整形外科を受診し原発性骨粗鬆症と診断された 50 歳以上の患者さん
- ② 原発性骨粗鬆症の診断基準（2012 年度改訂版）に基づき原発性骨粗鬆症と診断された患者さん
- ③ 代謝に影響を及ぼす疾患の既往や薬剤を使用していないこと

患者さんがこの研究に提供したくない場合の措置について

この研究は 2012 年 4 月 1 日から 2030 年 2 月 28 日まで受診された患者さんを対象とします。この研究に診療データを提供したくない方は、研究に使用しませんので 2030 年 4 月 30 日までに下記までお知らせ下さい。

この研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加を取りやめる事ができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。途中で参加をとりやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

共同研究機関：医療法人 北郷整形外科医院

医療法人 和田産婦人科医院

Do-clinic

函館赤十字病院整形外科

済生会小樽病院整形外科

江別やまと整形外科

旭川厚生病院整形外科

札幌円山整形外科病院

札幌琴似整形外科

帯広整形外科

函館五稜郭病院整形外科

砂川市立病院整形外科

JR 札幌病院整形外科

市立室蘭総合病院整形外科

釧路赤十字病院整形外科

留萌市立病院整形外科

帯広協会病院整形外科

北海道立江差病院

札幌南整形外科病院

札幌考仁会病院 整形外科

札幌清田整形外科病院

麻生整形外科病院

滝川市立病院 整形外科

函館五稜郭病院 整形外科

自衛隊札幌病院 整形外科

北海道立子ども総合医療・療育センター 整形外科

研究期間： 病院長承認日から 2031 年 3 月 31 日

予定症例数： 当院 150 症例(全体 1800 症例)

医学上の貢献

研究成果は、ビスホスホネート製剤と活性型ビタミン D3 製剤の併用効果を明らかにし、大腿骨近位部の骨強度改善をもたらす治療法の開発の一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます

利用する情報

(ア) 身体所見 (身長、体重)

(イ) 画像診断 (脊椎単純 X 線)

(ウ) 骨密度測定 DXA により腰椎、大腿骨近位部、大腿骨頸部、前腕を測定

(エ) 骨強度測定 HSA により大腿骨頸部、転子部、骨幹部を測定

指標として外径、内径、皮質骨幅、

皮質骨面積(圧縮強度指

標)、断面係数(まげ強度指標)、

座屈比(皮質骨安定性指標)を算出する

(オ)骨代謝マーカー測定 (TRACP-5b, PINP, 骨型アルカリフォスファターゼ)

(カ)血算・生化学

(キ)筋力、筋量、脂肪量

連絡先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 整形外科

本院研究責任者 高島 健一

研究分担者 銭谷 俊毅

平日 Tel(011)611-2111 内線 33330、33350(教室)

休日・時間外

Tel (011)611-2111 内線 33480、33490 (4 階西病棟)