

これまでに骨粗鬆症の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科では「骨粗鬆症薬物治療による骨密度増加関連因子の後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、骨吸収抑制剤による骨密度増加効果を調べることを主な目的としています。そのため、過去に骨粗鬆症の診断で骨吸収抑制剤の治療を受けたカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：骨粗鬆症薬物治療による骨密度増加関連因子の後方視的検討

研究責任者：順天堂医院整形外科・スポーツ診療科 石島旨章

研究分担者：革新的医療技術開発研究センター 長尾雅史

順天堂東京江東高齢者医療センター整形外科 本間康弘

順天堂医院整形外科・スポーツ診療科 前田衣里

順天堂医院整形外科・運動器医学 田代憲

研究の意義と目的：

超高齢社会となった我が国では、骨粗鬆症に伴う脆弱性骨折が起これると、介護が必要となるリスクが非常に高くなることが知られています。現在多くの骨粗鬆症患者さんへ骨粗鬆症の治療が行われており、骨密度の増加効果は概ね良好です。しかし、中には治療しているにもかかわらず骨密度が増加しない患者さんもいらっしゃいます。

本研究では、骨粗鬆症患者に対する骨形成促進薬、骨吸収抑制剤と活性型ビタミンD製剤の併用による骨密度増加効果の検討のため、当院にて行った治療法を後ろ向きに解析します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、骨粗鬆症の方で、当院整形外科で骨形成促進薬、骨吸収抑制剤あるいはビタミンD製剤の治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、骨密度検査結果）、副作用歴、カルシウム摂取量

情報収集期間：西暦2003年1月1日～西暦2024年10月9日

情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：石島旨章）

研究実施期間：研究実施許可日～西暦2027年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2

月 28 日一部改正) に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、整形外科・スポーツ診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

電話：03-3813-3111

研究責任者：教授 石島 旨章