

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	骨粗鬆症における薬物治療効果に関する前向き調査研究 B20-199
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部整形外科学 診療准教授 宮城 正行
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	現在日本では高齢化社会を迎え、社会問題になりつつあるのが骨粗鬆症です。骨粗鬆症になると、転びやすくなり、骨折をしやすくなります。骨粗鬆症はお薬での治療が原則です。骨粗鬆症の治療薬は現在までにたくさん開発されておりますが、そのお薬の効果やそのお薬があった患者さんを的確に把握して診療にあたることが重要です。この研究は、患者さまの骨粗鬆症の状態により的確にお薬を選択するために計画されました。本研究の目的は、骨粗鬆症患者に対する薬剤ごとに薬物治療の効果を前向きに検討することです。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までに北里大学病院整形外科外来を受診した骨粗鬆症患者さんの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院に骨粗鬆症で受診され、骨粗鬆症の検査をおこなう患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。詳細は以下の通りです。</p> <p>年齢、性別、BMI、疾患名、併存症、既往歴、家族歴、内服薬、骨密度 (DEXA 法による腰椎骨密度、左または右大腿骨骨密度)、血液検査 (カルシウム、リン、BAP、TRACP5b、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量、総リンパ球数、アルブミン、総コレステロール、25OH ビタミン D、intact-PTH、ペントシジン、ホモシステイン)、腰痛臨床評価 (日本整形外科学会腰痛評価質問票 (JOABPEQ)、Oswestry Disability Index (ODI)、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)、MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36))、全脊椎単純 X 線正面像、側面像 (椎体骨折、脊椎アライメントの評価目的)、身体所見 (身長、体重、体組成、握力) のデータを使用します。</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の資金源は北里大学医学部整形外科学の研究費より計上されます。 本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反審査委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・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の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：整形外科学・診療准教授</b>  <b>担 当 者：宮城 正行（ミヤギ マサユキ）</b>  <b>電 話：042-778-8111</b></p>
<p>備 考</p>	