

2020年4月1日～2021年3月31日の間に 当院で経口ステロイド剤処方を受けた方およびご家族の方へ

—「当院におけるステロイド性骨粗鬆症に対する投薬状況の評価」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 脊椎・災害整形外科 講師 大成 和寛

1. 研究の概要

<ステロイド性骨粗鬆症とその治療の重要性について>

医薬品によって起こる骨粗鬆症の原因として最も頻度が高いのはステロイドです。ステロイド性骨粗鬆症の特徴は、年齢、性別、人種にかかわらず発症し、骨密度低下よりも骨強度低下に伴う骨折リスク増加が大きいことです。ステロイド服用開始後、数カ月で約10%の骨量減少が生じます。骨量減少だけでは自覚症状はありませんが、骨折（多くは椎体骨折）を生じた場合は重度の腰背部痛を自覚します。椎体骨折の危険性は服用開始後3-6カ月で最大となり、以後、一定となります。

プレドニゾロン換算で2.5mg/日未満の服用でも椎体骨折の危険性は1.55倍となり、7.5mg/日以上では5倍以上、大腿骨近位部骨折も2倍以上になります。更に、骨折に対する1日あたりのステロイド使用量の安全域はないと言われています。

このようにステロイド内服患者さんに対する骨折予防は重要です。2014年にステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドラインが改訂となりました。

<研究の目的>

そこで、今回、当院でのガイドライン遵守率を調査したいと考えます。研究に用いる情報の種類は当院で経口ステロイド剤が処方されていた年齢、処方内容、処方日数、骨粗鬆症治療薬の有無を記したデータです。今回の調査結果を主治医や患者さんにフィードバックすることによって治療介入がなされ、新しい骨折が予防出来ると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日から2021年3月31日の期間、当院で経口ステロイド剤（プレドニン・プレドニゾロン）を処方された患者さんが対象です。

2) 研究期間

研究実施期間は倫理委員会承認日から西暦2021年10月31日です。

3) 研究方法

2020年4月1日から2021年3月31日の期間、当院で経口ステロイド剤（プレドニン・プレドニゾロン）を処方された患者さんを対象とします。年齢・1日あたりのステロイド剤の処方量・処方日数からガイドラインにおける治療対象者を抽出し、その対象者がステロイド性骨粗鬆症の治療を受けているかを評価します。

4) 使用する情報の種類

情報として以下の項目を用います。

- ・対象者：2020年4月1日～2021年3月31日の期間、当院でプレドニン・プレドニゾロン処方を受けた方
- ・年齢
- ・処方薬剤（プレドニン or プレドニゾロン）、処方錠数、処方日数、処方日
- ・骨粗鬆症治療薬の有無
ビビアント、ロカルトロール、アルファロール、ワンアルファ、エディロール
プラリア、ランマーク、ボナロン、ベネット、ボノテオ、ボンビバ、リクラスト、テリボン
フォルテオ、イベニティ
- ・骨密度測定の有無

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脊椎・災害整形外科実験室内で保存させていただきます。パスワードで制御された電子情報（ファイル）をパソコンに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、（2021年5月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 脊椎・災害整形外科

氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～16時00分）

FAX：086-464-1175

e-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では研究資金は使用しません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。