

2010 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に 当院においてプラリア の投与を受けられた方及びご家族の方へ

— 「当院におけるデノスマブの継続率と治療効果」へのご協力のお願い—

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
研究分担者 なし

1. 研究の概要

骨粗鬆症に伴う骨折は要介護状態（いわゆる寝たきり）の原因の約 1 割を占め、女性ではその割合はさらに上昇します。骨折しないために、そして骨折したら次の骨折を起こさないために骨粗鬆症治療は重要です。

骨粗鬆症治療は適切な治療薬剤の選択が重要ですが、同時に薬剤投与を継続することも重要です。骨粗鬆症治療を開始しても 1 年後の治療継続率（1 年後に骨粗鬆症治療を行っている割合）は 50% 程度とされています。

骨粗鬆症治療で使用される薬剤は様々ですが、大腿骨近位部骨折と椎体骨折の両方を予防出来る薬剤は現行の日本の骨粗鬆症のガイドラインではアレンドロネート、リセドロネート、そしてデノスマブの 3 種類のみです。特にデノスマブの骨密度上昇効果は骨吸収抑制剤の中では最も強いです。そのため、世界で広く使われている薬剤ですが、中止に伴う多発椎体骨折が起こることも報告もあり注意が必要です。

今回は当院におけるデノスマブの使用状況と継続率ならびに治療成績を後ろ向きに評価したいと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間、当院でデノスマブの投与をうけた患者

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 4 月 30 日

3) 研究方法

医療資料部から研究対象者を年齢、処方日、処方した科と項目を抽出

上記データを元に以下を評価する

定期的にデノスマブが処方されているか確認する。

現在もしくは死亡まで処方されている場合は継続されていると判断する。

処方されていない場合は電子カルテを確認する。

・他の薬剤への変更となっていないか？中止となっていないか？

・他の骨粗鬆症治療薬の使用の有無

エビスタ、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

ランマーク、ボナロン、ベネット、ボノテオ、ボンピバ、フォルテオ、テリボン、イベニティ

骨密度測定の有無、採血の有無（TRACP-5b、intact or total P1NP、Ca）、骨折の有無を確認する

明確な薬剤変更や中止の理由がない場合は投与し忘れと判断する。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、骨粗鬆症治療薬、骨密度、採血結果 等

試料：使用しません

5) 情報の保存及び二次利用

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・災害整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ませんので、2023年3月30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>

川崎医科大学附属病院 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30分）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。