

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間、 当院においてロモソズマブ投与を受けた方及び家族の方へ

—「当院におけるロモソズマブの調査」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

要介護の女性の約 16%は骨折・転倒が原因です。骨折を予防するために骨粗鬆症治療が必要ですが、その治療薬には様々なものがあります。ロモソズマブは骨粗鬆症治療薬の 1 つで強力な骨形成促進薬です。

使用期限が 12 ヶ月と決まっている薬剤です。今回は、ロモソズマブ治療を受けた患者さんがどの程度治療が完遂出来ているか調査したいと考えます。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院においてロモソズマブ投与を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 6 月 1 日

3) 研究方法

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間、ロモソズマブ投与を受けた患者さんを抽出します

患者さんの疾患名を確認します

当院における投与回数を確認します

完遂出来ているか？中断しているか？を確認し、中断している場合はその理由を確認します

完遂している患者さんでは逐次療法を確認します

4) 使用する情報の種類

初回投与時年齢・性別、処方した科、処方理由（わかれば）、対象疾患、処方の状況（入院 or 外来）
ロモソズマブ投与終了後の次の骨粗鬆症治療薬

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ーに保存します。

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、2024年5月20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：10時00分～15時00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。

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。