

骨粗鬆症で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	骨折の危険性が高い骨粗鬆症患者10例に対するロモソズマブの有効性と安全性の検討					
② 実施予定期間	2020年6月10日～2021年3月31日					
③ 対象患者	骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者でロモソズマブ（®イベニティ）の投与を受けた方					
④ 対象期間	2019年4月 1日～2020年3月31日					
⑤ 研究機関の名称	福山整形外科クリニック					
⑥ 対象診療科	整形外科					
⑦ 研究責任者	氏名	古川陽介	所属	福山整形外科クリニック 院長		
⑧ 使用する資料等	診療録情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、骨折既往歴、採血データ；P1 NP、TRACP5b、Ca、25(OH)D、骨密度YAM；腰椎、大腿骨頸部、骨折既往歴、X線写真（肩関節、手関節、足趾、胸椎、腰椎）、①胸痛、②胸部圧迫感、③冷や汗、④突然の意識レベルの低下、⑤突然の手足の動かしにくさ、⑥感覚障害、⑦構音障害（意図した音を発せられない状態）、⑧失語（言語の了解または表出ができない状態）等の心血管系有害事象（虚血性心疾患または脳血管障害）の症状に関する診療録					
⑨ 研究の概要	抗スクレロスチン抗体であるロモソズマブ（®イベニティ）は骨吸収抑制作用と骨形成促進作用の両面を有する画期的な抗体製剤であり、骨折の危険性の高い骨粗鬆症例に対して短期間での骨密度の顕著な増加が報告されています。また、副作用に関しては心血管系イベント（虚血性心疾患または脳血管障害）が報告されています。重症骨粗鬆症では骨折リスクが高いため、できるだけ短期間にそのリスクを低減させることが課題であり、早期の有効性に関する情報は臨床に重要であり、本研究ではイベニティの早期での有効性および安全性を検討します。					
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2020年 6月 10日			
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。					
⑫ 結果の公表	本研究の成果は、学会で発表するとともに論文としても公表する予定です。					

⑭ 知的財産権	福山整形外科クリニックに帰属します。
⑮ 研究の資金源	本研究は医療法人運営費を用い、製薬業界等の資金提供はありません。
⑯ 利益相反	本研究の実施に当たり、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益をそこねることはありません。
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	研究責任者：古川 陽介 福山整形外科クリニック 〒720-2123 広島県福山市神辺町川北1533フレスピモール内 TEL : 084-960-3030 FAX : 084-960-3031 E-mail: furukawa-dr@hishokai.or.jp