

## 研究情報の公開（オプトアウト）について

臨床研究のうち、患者様への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いる研究では、国が定めた指針において対象となる患者さまに研究に関する情報を公開した上で、拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。以下の研究への協力を希望されない場合はお手数ですが下記までお問い合わせをお願いいたします。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

研究のテーマ (研究番号)	ロモソズマブを用いた骨粗鬆症治療におけるエルデカルシトールの影響 (2501-011)
研究責任者	蓮江 文男
研究の目的 及び意義	<p><b>【目的】</b> 超高齢社会を迎えた日本社会では健康寿命と平均寿命との差が男性では約9年、女性では約12年開いている。また第1号被保険者に対する要介護認定者の割合は19.0%となっており、約5人に1人は要介護となっている。要介護になる主な原因として転倒に伴う骨折が指摘されており、骨折のリスクが高まる骨粗鬆症の治療は重要である。中でも骨折の危険性の高い骨粗鬆症においては短期間で十分な骨密度の上昇が求められており、2019年より発売されたロモソズマブの治療が広く利用されるに至っている。本剤は薬剤投与後に血清カルシウム(Ca)値低下の恐れがあるため、多くの症例では活性型ビタミンD製剤の併用が行われている。そのなかでもエルデカルシトールは従来のものより腸管Ca吸収を促進し血清Ca濃度を高める作用が強い一方で、血清Ca濃度の上昇は腎機能悪化の原因になりうる。近年、エルデカルシトール投与時の血清Ca値の変動は骨吸収抑制薬と併用することで安定し、結果的に腎機能の保持につながる可能性が報告されており、骨吸収抑制作用を持つために血清Ca値低下のリスクがあるロモソズマブに血清Ca濃度を高める作用が強いエルデカルシトールを併用することは理にかなっているようであるが、その影響については過去に十分な報告はない。本研究の目的はロモソズマブを用いた骨粗鬆症治療におけるエルデカルシトールがもたらす影響を検討することである。</p> <p><b>【意義】</b> ロモソズマブ投与時に活性型ビタミンDとしてエルデカルシトールを併用した際の影響を詳細に検討することは、今後の骨粗鬆症治療薬選択時に有意義な情報となることが期待される。また同時にサブ解析として投与前ビタミンDの充足度を検討することにより、治療効果に対するビタミンDの影響も検討することができ、今後の臨床現場において一助となりうる。</p>
研究期間	2025年1月6日～2025年9月1日
研究の対象となる 患者様	2019～2023年の間に当院でロモソズマブ（商品名イベニティ®）の投与を開始し12か月間の治療を受けた女性の方
使用させていただきたい情報	年齢、基礎疾患、既往歴、投与前後の血液検査（血清アルブミン、Ca、P、クレアチニン、eGFR、P1NP、TRACP-5b、25(OH)ビタミンD）、骨密度検査値（腰椎、大腿骨頸部、大腿骨近位部）、エルデカルシトールの投与状況（用

	量、有害事象の有無)
個人情報の取り扱い	<p>1) 個人情報の取扱い：<u>個人が特定できる情報は使用しない</u>。研究過程において得た資料・試料及び「試料・情報の提供に関する記録」は個人情報管理責任者の個人用 USB メモリーへ保存される。また USB メモリーへのログインはパスワード管理とし、かつファイル自体もパスワード管理とする。</p> <p>2) 収集する個人情報：診療録より基本属性、医学情報、治療内容と経過に関する情報とする。</p> <p>3) 匿名化の方法：無名化を行う（連結不可能匿名化）。</p> <p>4) 研究結果の公表：学会発表および論文投稿を予定する（個人が特定される内容の公表は行わない）</p>
お問い合わせ先	<p>担当者：医療法人社団三水会 北千葉整形外科 蓮江 文男</p> <p><a href="tel:043-207-6600">Tel : 043-207-6600</a> Fax : 043-207-6611</p>