

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究題名：骨吸収抑制剤（ビスホスホネート、抗 RANKL 抗体）が腎機能に与える影響
1. 研究の対象および研究対象期間 2007年1月から2018年8月の間に、整形外科骨粗鬆症診に通院された方。
2. 研究目的・方法 本邦では骨粗鬆症患者が1280万人以上いると推定されています。ビスホスホネート製剤は、1996年にエチドロネート製剤が市上され、2001年から窒素含有ビスホスホネート製剤が登場しました。現在では、内服、点滴、静注と種類も豊富であり、患者の生活様式に合わせて薬剤選択することが可能になっています。骨折予防や骨密度増加効果などメリットが大きい一方で、長期投与による非定型大腿骨骨折や急性期反応、顎骨壊死などのデメリットも報告されています。また、腎機能に対する評価としてアレンドロネートは、 $eGFR \geq 35 \text{ ml/min}$ と透析の場合は慎重投与、 $GFR < 35 \text{ ml/min}$ は使用回避となっています（骨粗鬆症の治療と予防ガイドライン2015）。その他の窒素含有ビスホスホネート製剤も、腎機能によって慎重投与や使用回避となっています。一方で同じ骨吸収抑制作用を有する抗 RANKL 抗体製剤は腎機能に影響が少ないと考えられています。 そこで今回、各種ビスホスホネート製剤と抗 RANKL 抗体製剤の、投与前後の腎機能の変化を後ろ向きに調査することにしました。
研究期間 「医学部における人を対象とする研究に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2019年12月31日まで。
3. 研究に用いる試料・情報の種類 2007年1月1日から2018年8月31日までに昭和大学病院整形外科及び昭和大学病院附属東病院整形外科において骨粗鬆症の経過観察のために受診している患者診療録の中から、対象薬物であるビスホスホ

ネート製剤、抗 RANKL 抗体製剤が処方されている外来患者、保存療法で薬剤を投与していない外来患者のデータを用います。患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、X線、骨密度）を調査項目とします。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院附属東病院整形外科 氏名：永井隆士

住所：142-0054 東京都品川区西中延 2-14-19 電話番号：03-3784-8000(代表)

研究責任者：永井隆士