

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：男性骨粗鬆症患者における、転倒リスクの検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2007年1月から2018年11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。本邦における高齢化率27.7%であり、男性対女性の比は約3対4となっています（H30年度高齢社会白書：内閣府）。男性の平均寿命は約81歳で女性よりも6歳ほど少ないのですが、世界トップクラスの長寿国です。それに伴い社会保障費の額も年々増加し、65歳を超えると一人当たり40万円を超えてしまいます。転倒による骨折を予見できれば社会に与えるメリットは大きいものがあります。そこで今回、「男性の骨粗鬆症患者では、転倒リスクに握力や開眼片脚起立時間が関係する」という仮説のもと研究を行うことにしました。

骨粗鬆症外来通院中の65歳から84歳までの男性を対象とします。転倒スコア、握力、開眼片脚起立時間（最大15秒）、転倒不安感、骨密度（腰椎、大腿骨頸部）を使用します。転倒スコアは、6点未満を正常群、6点以上を転倒危険群として群分けして検討する予定です。統計ソフトはStat Flex6.0を用いて、Mann-Whitney検定で両側 $P < 0.05$ を有意差ありとします。

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2020年1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11月30日までに昭和大学病院整形外科およ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、転倒スコアが聴取されている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)および検査項目(握力、開眼片脚起立時間、転倒不安感、X線、骨密度)を調査項目として使用します。

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ないので、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