

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：血清 25 (OH) D と転倒リスクとの関係

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月から2019年9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

25(OH)Dは、ビタミンD₂、ビタミンD₃が肝臓で25位が水酸化されることで合成される物質です。以前から活性型ビタミンD₃の充足状態により、骨密度の増加効果が大きいことや高齢者の筋萎縮が予防できるなどの報告があります。副甲状腺ホルモンの分泌の状態から、充足状態は30ng/mL以上で、20ng/mL未満は欠乏状態とされています。本邦では2018年から骨粗鬆症患者に対して血清25(OH)Dの測定が保険請求可能になり、診療における一助として期待されていますが、実際の骨粗鬆症診療をおこなっていると、20ng/mLを超える症例はわずかであり、骨粗鬆症患者の転倒リスクに関してもcut offが20ng/mLで良いのか疑問が生じました。そこで、「骨粗鬆症患者における転倒リスクとしての25(OH)Dのcut offは、20ng/mLより低い」という仮説を立て、転倒評価に転倒スコアを使用し、血清25(OH)Dのcut off値を求め、さらにcut offで2群に分け、2群間の比較検討を行うことと致しました。

対象は昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院の骨粗鬆症外来に通院中の女性の患者さんで、65歳から99歳の600例を解析対象予定としています。天然型ビタミンD（デノタス）服用者は除外されます。調査項目は、血清25(OH)D、5項目からなる転倒スコア、転倒不安感、食事によるカルシウム摂取量、握力、開眼片脚起立時間とします。

研究期間

「医学研究科 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12月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2015年1月1日から2019年9月30日までに昭和大学病院整形外科または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されている患者さんの診療録の中から、転倒スコアが聴取されている外来患者さん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、食事摂取によるカルシウム量、25(OH)D、アルブミン値）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

研究責任者：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)