

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：男性骨粗鬆症における 25(OH)D と骨密度、骨代謝マーカーの関係

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月から2019年11月の間に、骨粗鬆症外来で骨粗鬆症と診断された50歳以上の男性患者さん。

2. 研究目的・方法

ヒトの体内に必要なビタミンDは、80%が皮膚で合成され20%が食事から摂取されと考えられています。その後、肝臓と腎臓で水酸化され活性型ビタミンD₃となり薬理作用をもたらします。安定型である25(OH)Dは肝臓で水酸化された後の状態であり、生体内におけるビタミンDの充足状態を把握できると考えられています。ところが、日本人ではビタミンDが不足している方が多いとされています。そこで男性骨粗鬆症患者における初診時の25(OH)Dの値と、骨密度、骨代謝マーカーの関係を調査することにしました。

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で骨粗鬆症と診断された、50歳以上の男性骨粗鬆症患者さん約100例を対象とする予定です。すでに骨粗鬆症治療薬を服用している方は除外します。血清25(OH)Dの値20ng/ml(以後、単位省略)以上(正常群)と20未満(低下群)の2群間に分け、骨密度(腰椎、大腿骨頸部)、骨代謝マーカー(BAP、尿NTX)、PTH-intact、血清ホモシステイン値を測定します。

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2021年1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11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（骨密度（腰椎、大腿骨頸部）、骨代謝マーカー（BAP、尿NTX）、PTH-intact、血清ホモシステイン値）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 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