

## 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。

ビスホスホネート製剤における腎機能への影響

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月から2020年12月の間に、昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院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2001年に窒素含有ビスホスホネート製剤であるアレンドロン酸が保険適用になり骨粗鬆症治療に用いられるようになりました。その後リセドロン酸、ミノドロン酸、イバンドロン酸、ゾレドロン酸と合わせて5種類の窒素含有ビスホスホネート製剤が骨粗鬆症治療として投与可能となっています。一方で、加齢とともに腎機能の低下も危惧され、治療薬選択の際に腎機能への影響も考慮しなくてはなりません。どの窒素含有ビスホスホネート製剤も腎機能への影響は同じなのかどうか、調査を行うことにしました。

対象：昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院整形外科の骨粗鬆症診にて薬物治療を行った外来患者さんのうち、薬物投与前と投与1年後の血液検査が行われている症例を対象とします。初診時に、すでに骨粗鬆症治療薬を使用している症例は対象から除外します。

方法：初診時と投与1年後の腎機能（eGFR、クレアチニン）を評価します。調査対象治療薬は、骨粗鬆症に保険適用のある窒素含有ビスホスホネート製剤（アレンドロン酸、リセドロン酸、ミノドロン酸、イバンドロン酸、ゾレドロン酸）です。また、併用薬として使用している活性型ビタミンD製剤であるアルファカルシドール（アルファD）とエルデカルシトール（エルデD）による違いも検討予定です。統計解析はWilcoxon検定を用いて両側 $P < 0.05$ を有意差ありとします。

### 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2022

年3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2020年12月31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治療のために受診している患者診療録の中から、窒素含有ビスホスホネート製剤が投与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（血清クレアチニン、eGFR、尿素窒素、一般生化学検査）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