

2052027

研究協力のお願

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。

DXA の変化と部位特異性に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年1月から2020年12月の間に、昭和大学病院および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

健康寿命の延伸には、骨粗鬆症の治療が重要です。特に骨のスカスカ具合を調べることができる骨密度測定は、骨粗鬆症の診断、治療効果判定の要であります。当科では骨密度をDXA (Dual-energy X-ray Absorptiometry) 法を用いて腰椎、大腿骨頸部、橈骨の2または3カ所を同時に測定しています。

皆さんの検査および治療の結果から、

- 1) 検査した複数カ所の骨密度はみんな同じなのか、
- 2) 手関節や大腿骨など、特定の部位を効率的に増やせる薬剤はあったのか
- 3) 骨密度の増加率はどの部位も同じなのか

という3つの疑問を持ちました。

そこで、今回皆さんの過去のデータを用いて、それらをまとめて調べることにしました。

対象は昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院の整形外科骨粗鬆症診に通院された患者さんです。50歳以上の男女約800例を対象とする予定です。過去に検査しました骨密度（腰椎正面、大腿骨頸部、橈骨）のデータを用います。治療前と治療1年後の2回の検査を比較し、治療前の各部位の骨密度の相関状態、骨粗鬆症治療薬による部位ごとの変化（増減）率、治療後の各部位の変化率の相関を求めます。

統計解析は、Stat Flex 7.0 を用いて、Mann-Whitney U 検定、 χ^2 乗検定、二変量統計による相関係数、Wilcoxon 検定を行い $P < 0.05$ 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

2011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経過観察のために受診している患者さんの診療録の中から、骨密度（腰椎正面、大腿骨頸部、橈骨）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）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