

研究協力のお願ひ

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の治療効果に対する、握力の影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月から2021年1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の骨粗鬆症外来に通院された65歳以上の女性。

2. 研究目的・方法

年齢、体重、握力等の患者さんの身体的なデータと骨密度との間には関連があるとする報告は多いのですが、それらが骨粗鬆症治療に影響しているのかどうかを調べた報告はあまりありません。そこで薬剤投与前の握力の違いが、治療1年後の骨密度の変化率にどのように影響を与えたのかを調べたいと思います。

対象：2015年1月から2021年1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の骨粗鬆症外来に通院された65歳以上の女性患者さんを対象とします。

初診時にすでに骨粗鬆症のお薬を使われていた患者さん、65歳未満の患者さん、男性患者さん、骨密度と握力のデータが欠損している患者さん、ステロイド性骨粗鬆症の患者さんは対象から除外します。

方法：骨粗鬆症の治療および指導のためにすでに測定されてあった握力の値を用います。握力を18kg以上、18kg未満の2群に分けます。アジア人女性におけるサルコペニアの診断基準では、女性は18kg以上か未満かで分類されているため、18kgで分けます。骨密度はHologic社製のDXA法にて測定されてある腰椎と大腿骨（total、neck）の値を用います。

治療前の握力が、治療後の骨密度の変化にどのように影響を与えたのかを調べます。

統計解析：統計ソフトはStat Flex 7.0を使用し、統計解析はMann-Whitney U検定、重回帰分析、ロジスティック回帰分析を用いて両側 $P < 0.05$ 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 2021 年 1 月 31 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の骨粗鬆症外来を受診された患者さんの診療録の中から、握力と骨密度測定が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（左右の握力および開眼片脚起立時間、転倒スコア、年齢、BMI (Body mass index)、骨密度、血液生化学）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