

研究協力をお願い

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。

昭和大学病院附属東病院整形外科における、骨粗鬆症患者の尿中 NTX と TRACP-5b の結果が分かれた場合の特徴と対処法についての研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 4 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までに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した患者さん

2. 研究目的・方法

目的)

骨粗鬆症治療では、骨密度や脊骨のレントゲン検査、血液検査を行うことが一般的です。骨密度検査は、現在の骨密度の状態を評価しており、今後骨密度が減少しやすいのか、現状を維持できる状態なのかを評価することはできません。一方で血液や尿の検査で行う骨代謝マーカーは、骨を作ったり壊したりするバランスを評価することができるため、今後の骨密度の予測を行うことが可能になります。そのため骨粗鬆症治療では、骨代謝マーカーを測定することが多くなりました。

ところが、骨代謝マーカーを検査しても、項目によって検査結果が分かれてしまうことがあります（一方が亢進で、一方が正常・低下など）。結果が分かれた時の患者さんの身体的特徴と、その時の対処方法を検討したいため、この研究を行います。

対象)

2017 年 10 月から 2021 年 9 月までに当院骨粗鬆症外来に通院していた 50 歳以上の女性を対象とし、尿中 NTX と TRACP-5b を両方とも測定してあった症例を解析対象とします。

方法) 検査項目のうち尿中 NTX(異常値 > 54.3)、TRACP-5b(異常値 > 420)を調べ、両方正常、片方亢進、両方亢進の 3 群に分けて、骨密度(腰椎、大腿骨、橈骨)の値と検討します。対応策を検討するため、BAP(異常値 > 14.5)を用います。

統計解析) 統計ソフトは Stat Flex 7.0 を使用します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「結果通知書の承認日」より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから、2022 年 10 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

診療録の中から、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）および臨床検査項目（血液尿データ（血算、血液および尿生化学、尿中 NTX、TRACP-5b、BAP）、骨密度）を調査させていただきます。

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し出下さい。

また、個人情報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し出ください。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