

ステロイド性骨粗鬆症および関節リウマチ合併骨粗鬆症に対する デノスマブの有効性、安全性の後方視的解析

1. 研究の対象

ステロイドを服薬中もしくは関節リウマチの患者さんで 2013 年 3 月 25 日から 2017 年 3 月 1 日の間にデノスマブ（プラリア）を投薬された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

●研究目的

ステロイド性骨粗鬆症および関節リウマチ患者さんでのデノスマブ（プラリア）の治療効果および安全性を解析いたします。

●研究方法

上記のカルテ情報を用いて、デノスマブのステロイド性骨粗鬆症および関節リウマチ合併骨粗鬆症に対する骨密度の変化の推移や安全性を解析します。

（利用する情報や検体からは、お名前・住所など直接同定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表する際も、個人を特定する情報は公表しません。）

研究実施期間： 倫理委員会承認日から 2019 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) ステロイド性骨粗鬆症患者さんを対象とした収集項目

- ① 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存合併症、家族歴、他疾患治療歴
- ② ステロイド投与対象疾患情報：罹病歴、ステロイド治療期間、投与量
- ③ 疾患治療情報：骨粗鬆症にかかわる薬剤治療歴、罹病歴はじめとした治療情報
- ④ 血液検査結果：診療録から得られる範囲での日常診療で得られた血液検査の結果のうち血算、生化、自己抗体などステロイド投与対象疾患の病状評価にかかわる項目および Ca,P,TRACP5-b, PINP,NTX,骨型 ALP,尿中 NTX
- ⑤ 画像検査所見：日常診療で得られた画像検査の結果のうち腰椎 XP(骨菲薄化、骨折)、DEXA (骨密度、YAM)
- ⑥ 転帰；生存、死亡、観察中止、治療変更の有無
- ⑦ 有害事象の有無；検査異常値（肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、血球）、新たな骨折の発症

2) 関節リウマチ患者さんを対象とした収集項目

- ① 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存合併症、家族歴、他疾患治療歴
- ② 疾患（RA）情報：DAS28-ESR, SDAI, CDAI, HAQ-DI
- ③ 疾患治療情報：関節リウマチ、骨粗鬆症にかかわる薬剤治療歴、罹病期間

- ④ 血液検査結果：診療録から得られる範囲での日常診療で得られた血液検査の結果のうち血算、生化、自己抗体など関節リウマチの病状評価にかかわる項目および Ca,P,TRACP5-b,PINP,NTX,骨型 ALP,尿中 NTX
- ⑤ 画像検査所見：日常診療で得られた画像検査の結果のうち関節 MRI（骨びらん、骨炎、滑膜炎、腱鞘炎）、関節エコー（骨びらん、滑膜炎、腱鞘炎、骨棘）手足関節 XP（骨びらん、関節裂隙、骨棘、骨菲薄）、腰椎 XP(骨菲薄化、骨折)、DEXA（骨密度、YAM)
- ⑥ 転帰；生存、死亡、観察中止、治療変更の有無
- ⑦ 有害事象の有無；検査異常値（肝機能、腎機能、炎症反応、血球）、新たな骨折の発症

4. 外部への試料・情報の提供

長崎大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

《研究代表者》

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科

岩本直樹（先進共同予防医学専攻先進予防医学講座リウマチ・膠原病内科学分野 助教）

長崎市坂本 1-7-1 電話：095-819-7262

《共同研究施設》

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター リウマチ科

日本赤十字社 長崎原爆病院 リウマチ科

独立行政法人地域医療推進機構諫早総合病院 リウマチ科 など

6. 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が拒否の意向を示された場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。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：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター

植木幸孝（臨床研修・研究統括部長、医師）

佐世保市大和町 15 番地 電話：0956（33）7151 [病院代表]

当院における研究責任者：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター

植木幸孝（臨床研修・研究統括部長、医師）

佐世保市大和町 15 番地 電話：0956（33）7151 [病院代表]