

骨粗鬆症関連血液検査を受けた患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター整形外科では、通常診療として骨粗鬆症関連血液検査を受けた方の診療情報（カルテ情報）を使用し、他の医療機関から提供された既存診療情報も含めて臨床研究を実施しております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

骨代謝マーカーを用いた骨代謝プロファイルに関する後ろ向き観察研究
—クラスタ解析による病態分類と骨折リスク評価—

【研究の目的】

骨粗鬆症による骨折の危険性には、骨密度だけでなく、骨の新陳代謝の状態やビタミンD・ビタミンKの状態など、さまざまな要因が関係しています。本研究では、通常診療として測定されたビタミンD、ビタミンKの状態を反映する検査値、骨形成および骨吸収に関する血液検査値などを組み合わせて解析し、患者さんを骨代謝の特徴によっていくつかのグループに分類します。それぞれのグループと骨折、骨密度、骨粗鬆症治療との関係を調べることで、骨折の危険性が高い患者さんに特徴的な骨代謝の状態を明らかにすることを目的としています。

【対象となる方】

2021年1月1日から2026年6月30日までの間に、獨協医科大学埼玉医療センター、わしざわ整形外科または第2わしざわ整形外科において、通常診療として25OHビタミンD、ucOC、P1NP、TRACP-5bなどの骨粗鬆症関連血液検査を受けた20歳以上の患者さんを対象とします。必要な診療情報が不足している場合などは、研究対象から除外することがあります。

【使用する診療情報】

本研究では、通常診療ですでに得られている以下の診療情報を使用します。

(1) 年齢、性別 (2) 骨粗鬆症関連血液検査結果 (25OH ビタミンD、ucOC、P1NP、TRACP-5b など) (3) 骨密度 (4) 骨折の有無、骨折部位・病型 (5) 骨粗鬆症治療の有無および治療内容 (6) その他、本研究の解析に必要な診療記録および画像検査結果

本研究のために新たに採血や画像検査などを行うことはありません。保存されている血液や組織などの検体を本研究に使用することはありません。わしざわ整形外科および第2わしざわ整形外科から情報の提供を受けて実施いたします。

提供元機関の機関・機関の長

獨協医科大学埼玉医療センター 病院長 町田 繁樹

既存情報を提供する者

わしざわ整形外科	提供者	鷺沢 秀俊
第2わしざわ整形外科	提供者	中村 篤司

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会の承認後、病院長の許可日（2026年8月27日）から2028年12月31日まで実施する予定です。
獨協医科大学埼玉医療センター、わしざわ整形外科、第2わしざわ整形外科を合わせて、約2,000名の患者さんを対象とする予定です。

【個人情報の保護】

本研究で使用する情報からは、氏名、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用IDを付与して使用します。各医療機関では研究用IDと患者さんを対応させるための対応表を作成し、それぞれの施設で厳重に保管します。獨協医科大学埼玉医療センターへ提供されるデータ一覧表には、患者さんを直接特定できる情報は含まれません。提供されたデータは獨協医科大学埼玉医療センター整形外科において適切に管理し、研究期間中保管します。また、各医療機関においても、それぞれの施設の責任のもとで適切に保管します。

【データの保管】

本研究で使用した情報は、研究終了後10年間、個人情報の漏洩がないよう適切に管理して保管し、保管期間終了後は復元できない方法で消去・廃棄します。

【結果の公表】

本研究の成果は、日本骨粗鬆症学会、日本整形外科学会および関連学会などで発表し、査読付き学術誌へ投稿する予定です。その際にも、患者さん個人を特定できる情報を公表することはありません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 小谷野 岳（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50
獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 担当者：小谷野 岳（講師）
電話番号：048-965-8545（医局直通）
対応時間：（平日）9時～17時

以上