

課題名	ステロイド性骨粗鬆症の一次予防に対するテリパラチド週 1 回製剤の有効性の検討 (post hoc 解析)
承認番号	2019-44 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 リウマチ科 氏名 萩山 裕之
研究期間	(西暦) 2019 年 11 月 ~ (西暦) 2020 年 7 月
研究の意義・目的	日本人のステロイド性骨粗鬆症に対して、テリパラチドまたはビスフォスフォネートの効果を確認した調査でのデータを使用して、上記いずれかの薬での治療開始時点で、経口ステロイド服用が 3 か月未満の患者さんを対象に、一次予防効果の検討のために行います。
研究の方法 (対象期間含む)	<p>この研究のため、2013 年 8 月より 2018 年 6 月末まで行った研究に参加した方の【検査データ、血液等】の情報を使い、追加解析の調査を行います。対象となるのは、2013 年 8 月より 2018 年 6 月までに、この研究について研究担当医より文書にて説明を受け同意された方で、調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（腰椎骨密度検査結果、骨代謝マーカー検査結果など）のみです。患者さんのお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。</p> <p>調査したデータは本研究の代表であります東京医療センター リウマチ膠原病内科にて厳重に管理されます。本研究における他の参加施設については【別紙】をご覧ください。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	上記の医学的な情報（腰椎骨密度検査結果、骨代謝マーカー検査結果など）を用い、72 週後の腰椎骨密度変化率、骨代謝マーカーの改善率などの解析を行うことにより、ステロイド骨粗鬆症に対する上記薬剤の一次予防効果を検討します。
利用又は提供する 試料・情報の項目	個人情報を含まない医学的な情報（腰椎骨密度検査結果、骨代謝マーカー検査結果など）のみです。
試料・情報を 利用する者の範囲	リウマチ科 萩山 裕之
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 リウマチ科 萩山 裕之 提供先 東京医療センター リウマチ膠原病内科 大島 久二
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 リウマチ科 氏名 萩山裕之 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101