

研究課題名	骨粗鬆症患者に対するロモソズマブの治療効果の検討
研究の意義・目的	<p>骨粗鬆症は骨折の危険因子であり、骨折が起こると移動能力や生活機能が低下するだけでなく、死亡率も上昇させてしまいます。骨粗鬆症治療はADL低下を防ぎ、生命予後を改善するためにも非常に重要です。</p> <p>骨粗鬆症治療薬であるロモソズマブは原発性骨粗鬆症に対して優れた骨塩量増加効果を示すとの報告がありますが、超高齢化の進む日本でのreal worldの効果についての報告は少ないのが現状です。そこで本研究では、原発性骨粗鬆症の診断基準を満たす骨粗鬆症患者様に対してロモソズマブで治療した際の骨塩量変化や骨代謝マーカーを評価し、またビタミンD製剤併用の有無、骨粗鬆症に対する前治療、脆弱性骨折の既往などが骨塩量変化や骨代謝変化に与える影響を明らかにすることを目的とします。これらの検討によって、今後の骨粗鬆症患者様の治療に有益な情報をもたらすことができます。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2031年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2019年3月～2029年3月に高遼会病院の整形外科で、ロモソズマブで治療された原発性骨粗鬆症を有する骨粗鬆症患者様が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>診療情報等：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴等）、血液尿検査結果（骨代謝マーカー等）、単純X線（腰椎、大腿骨）、dual energy X-ray absorptiometry（腰椎、大腿骨近位部、橈骨）</p>
試料・情報の他機関への提供	この研究は高遼会病院整形外科と、共同研究機関であるたかひろクリニックから情報の提供を受けて研究を実施します。
この研究を行っている共同研究機関	<p>高遼会病院 整形外科 安野 翔平</p> <p>高遼会病院 たかひろクリニック 整形外科 飯田 高広</p>
試料・情報を管理する責任者	代表研究機関：高遼会病院 整形外科学 研究責任者 安野 翔平
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<p>下記まで郵送ないし電話連絡いただくことによる。</p> <p>研究責任医師：高遼会病院整形外科 安野 翔平</p> <p>住所：〒545-8585 大阪市平野区平野本町 4-15-6</p> <p>電話番号：06-6791-0928</p>