

多施設共同研究：「骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態

および各種治療効果についての検討」についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設大阪大学医学部付属病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果に関する研究

2. 研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（整形外科） 助教 蛭名耕介

3. 当院研究責任者 整形外科リウマチ科 医長 高樋 康一郎

4. 研究の背景

超高齢社会において骨粗鬆症による骨折や、変形性関節症・関節リウマチなどの運動器疾患は、健康寿命を低下させ医療費や介護力の負担を増大させる大きな問題となっている。本邦においては現在約 1280 万人程度の骨粗鬆症患者が存在するが、既存の標準治療薬であるビスフォスフォネート製剤でも骨折抑制効果は不十分であることが現状であり

(Rabenda V et al. Osteoporos Int 2008)、大腿骨や腰椎骨折後は生命予後も低下することより (Tsuboi, M. et al. J Bone Joint Surg Br

2007)、詳細な病態解明と新規治療薬の開発が望まれている。また本邦における変形性膝関節症患者は約 2,530 万人、関節リウマチ患者は約 70 万人存在し、運動障害の主原因となっている。既存の保存治療法として変形性膝関節症患者では非ステロイド系抗炎症薬やヒアルロン酸製剤の関節内注射などが一定の効果を挙げているが、病状の進行を抑制するには至っていない。関節リウマチ患者では免疫抑制剤や生物学的製剤が用いられ一定の効果を挙げているが (Ebina K et al. PLOS ONE 2018)、無効例や高額な薬価など多くの問題が山積している。人工関節置換術等の手術療法も完全な機能回復を得るには至っていない。以上の疾患群に対しては今後も多数の新規薬剤 (抗スクレロシン抗体・PTHrP 製剤・新規 JAK 阻害剤等) や術式の開発が予測されているが、いずれの効果も海外中心の限られた対照群 (比較的若年で合併症が少ない等) のデータに基づいたものであり、本邦の実臨床における新しいエビデンスの蓄積は必須と考えられる。我々は現在までに様々な観察研究 (承認番号: 13231-3) によりこれらの疾患の病態や薬剤の効果を明らかとしてきた (Ebina K et al. Osteoporos Int. 2018)。本研究の目的は、引き続き当院および関連施設において対象疾患患者の診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査することで、実臨床における疾患の病態や薬剤・手術の治療効果を明らかとし、医療の発展に貢献することである。

5. 研究の目的・意義

大阪大学整形外科およびその関連施設において対象疾患患者の診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査することで、実臨床における疾患の病態や薬剤・手術の治療効果を明らかとし、医療の発展に貢献することである。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

大阪大学整形外科と関連施設である大阪南医療センター・大阪労災病院・刀根山病院・JCHO 大阪病院・JCHO 星ヶ丘医療センター・行岡病

院・北大阪警察病院・ガラシア病院・豊中緑ヶ丘病院で骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの診断で診察・加療を受けられた、もしくは受けられる全成人患者（20歳以上）さまです。当院での対象患者は約200例、研究全体では約1000例の調査を予定しています。調査対象期間は、1993年1月1日以降の治療開始時から2023年12月31日までの最終診察日としております。

(イ) 研究期間

当院倫理委員会認定日から2023年12月31日まで

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

- 1) 情報：年齢・性別・身長・体重・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見（圧痛・腫脹関節数）・visual analogue scale・身体機能評価（MHAQ）・疾患活動性（DAS28等）・手術既往等
- 2) 単純X線写真：骨折の有無、変形性関節症や関節リウマチにおける関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等
- 3) 骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨量検査等
- 4) 採血検査データ：血算/生化学/骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等

・試料や情報の管理・提供方法

試料は採取しませんが、上記情報については、本研究実施機関である、大阪大学整形外科ならびにその関連施設にて個人が判別できないようにしたうえで共有されます。

方法は、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号を付与します。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管します。

7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）

助教 蛭名 耕介

●その他の共同研究機関：

国立病院機構大阪南医療センター 辻 成佳

大阪労災病院 坪井 秀規

JCHO 大阪病院 西川 昌孝

JCHO 星ヶ丘医療センター 梶座 康夫

北大阪警察病院 塚本 泰徳

行岡病院 行岡 正雄

ガラシア病院 伊藤 則幸

豊中緑ヶ丘病院 本間 太郎

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である各施設の研究代表者もしくは責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

整形外科 リウマチ科 医長 高樋 康一郎

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: chiken@toneyama.go.jp

2019年1月4日 第1版