

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用又は他の研究機関への提供を希望されない場合は、下記の「本研究に関する当院の連絡先」にご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究題目	80歳以上の高齢骨粗鬆症患者におけるビスホスホネートによる大腿骨近位部骨折抑制効果の検討
意義・目的	<p>本研究により、80歳以上の骨粗鬆症患者さんにおける骨粗鬆症治療薬（ビスホスホネート）の骨折予防効果を示します。骨折予防効果が明らかになることで、高齢者の方における骨粗鬆症スクリーニングや治療が浸透することを期待できます。</p> <p>骨折予防効果を示した論文はほとんどございませんが、骨密度が上昇したことを示す論文はいくつかあり、骨強度は骨密度がその役割を70%程度占めることから、骨折予防効果も期待できます。</p>
研究期間	当院病院長許可日（利用開始日）2025年10月2日～2028年3月31日
対象患者	1999年8月1日～2024年7月25日に1回目の大腿骨近位部骨折で島根県立中央病院を受診し手術した80歳以上の患者さん
研究内容	<p>電子カルテより「利用する試料・情報の項目」の情報を収集します。個人を特定する情報を削除した上で、解析・分析担当者（青森県立中央病院 地域医療支援部 馬淵医師）へ暗号化およびパスワードにより保護された電子ファイルを、電子的な通信手段又はUSB等の物理媒体により送付する。結果データはパスワード管理し、電子メール等で送付します。</p> <p>1回目の大腿骨近位部骨折の患者さん（約3000例）を骨粗鬆症として判定し、1回目の大腿骨近位部骨折後にビスホスホネートを投与された患者さん（約200例）と投与されなかった患者さん（約2800例）の2群に分け、以下のアウトカムについて統計処理により検討します。</p> <p>なお、論文・解析する際も個人が特定できる情報は削除します。</p>
利用する試料・情報の項目	<p>【患者情報】 ID（個人情報保護の観点から、解析を行う際は新たに研究用の番号を付します）、性別、生年月、年齢、身長、体重、BMI、介護度、飲酒習慣、喫煙習慣</p> <p>【既往歴】 糖尿病（HbA1c\geq6.5%）、悪性腫瘍、関節リウマチ、膠原病、慢性腎臓病（eGFR$<$30）、バセドウ病、脳血管疾患、心疾患、慢性閉塞性肺疾患、脆弱性骨折、顎骨壊死</p> <p>【薬歴】 ステロイド、メトトレキサート、ポリファーマシー（内服\geq5種類）、プロトンポンプ阻害薬（P-CAB含む）</p> <p>【入院情報】 担当医、入院期間、入院日、手術日（入院後何日で手術）、入院前の生活</p>

	<p>場所（自宅、介護施設、病院）、退院先（自宅、介護施設、病院）</p> <p>【検査】 骨密度(最も悪い腰椎)、Alb, リンパ球数、Hb, Ca (補正Ca), P, eGFR, HbA1c, 25(OH)D, オステオカルシン(OC), 骨型アルカリホスファターゼ(BAP), I 方プロコラーゲン-N-プロペプチド(total PINP), デオキシピリジノリン(DPD), I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTX), I 型コラーゲン-C-テロペプチド(I CTP), 酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ-5b(TRACP-5b), 低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)</p> <p>【骨粗鬆症治療薬について】 ビスホスホネートの有無とその種類、その他の骨粗鬆症治療薬の有無とその種類 等</p>
試料・情報の他機関への提供有無	<p>■あり（ <input checked="" type="checkbox"/>国内 <input type="checkbox"/>海外 ）</p> <p>提供方法：暗号化およびパスワードにより保護された電子ファイルを、電子的な通信手段又はUSB等の物理媒体により送付する。結果データはパスワード管理し、電子メール等</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
提供を開始する予定日	<p>当院病院長許可日 2026年2月13日</p>
研究組織	<p>研究代表機関：機関名および研究責任者名 島根県立中央病院 中村 嗣</p> <p>共同研究機関：機関名および研究責任者名 該当なし</p> <p>試料・情報提供を行う機関：機関名および施設長名 該当なし</p>
本研究に関する当院の連絡先	<p>研究責任者： 島根県立中央病院 感染症科 中村 嗣 電話：0853-22-5111（代表）</p> <p>事務担当： 島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室 電話：0853-30-6590（直通）</p>
個人情報の保護	<p>当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。 URL：https://www.spch.izumo.shimane.jp/privacy</p>
結果の公表	<p>論文として公表予定です。</p>
備考	