

2017年4月1日から2018年3月31日までに
当院で経口ステロイド剤処方を受けた患者さんへのお知らせ

「当院におけるステロイド性骨粗鬆症に対する投薬状況の評価」

<ステロイド性骨粗鬆症とその治療の重要性について>

医薬品によって起こる骨粗鬆症の原因として最も頻度が高いのはステロイドです。ステロイド性骨粗鬆症の特徴は、年齢、性、人種にかかわらず発症し、骨密度低下よりも骨強度低下に伴う骨折リスク増加が大きいことです。ステロイド服用開始後、数カ月で約10%の骨量減少が生じます。骨量減少だけでは自覚症状はありませんが、骨折（多くは椎体骨折）を生じた場合は重度の腰背部痛を自覚します。椎体骨折の危険性は服用開始後3-6カ月で最大となり、以後、一定となります。

プレドニゾン換算で2.5mg/日未満の服用でも椎体骨折の危険性は1.55倍となり、7.5mg/日以上では5倍以上、大腿骨近位部骨折も2倍以上になります。更に、骨折に対する1日ステロイド使用量の安全域はないと言われています。

このようにステロイド内服患者さんに対する骨折予防は重要です。2014年にステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドラインが改訂となりました。

<研究の目的>

そこで、今回、当院でのガイドライン遵守率を調査したいと考えます。研究に用いる情報の種類は当院で経口ステロイド剤が処方されていた年齢、処方内容、処方日数、骨粗鬆症治療薬の有無を記したデータです。今回の調査結果を主治医や患者さんにフィードバックすることによって治療介入がなされ、新しい骨折が予防出来ると考えています。

研究期間は倫理委員会承認日から2019年3月31日までの予定です。

1. 治療介入を伴わない「観察研究」で、既存資料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。以下の情報を収集予定です。

- ・対象者：2017.4.1～2018.3.31の期間、当院でプレドニン・プレドニゾン処方を受けた方
- ・年齢
- ・処方薬剤（プレドニン or プレドニゾン）、処方錠数、処方日数
- ・骨粗鬆症治療薬の有無
エビスタ、ピビアント、ロカルトロール、アルファロール、ワンアルファ、エディロール
プラリア、ランマーク、ボナロン、ベネット、ボノテオ、ボンビバ、テリボン、フォルテオ
- ・骨密度測定の有無

2. 本研究は学内研究費のみを使用する研究のため、患者さんに負担が生じる事はありません。

3. 本研究における利益相反については川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

4. 本研究に同意いただけない方は下記までご一報下さいますようお願い致します。その場合は、研究対象としません。尚、同意撤回によって治療上不利を受けることは一切ありません。

5. 本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば他の対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

問い合わせ先：川崎医科大学附属病院 整形外科 大成 和寛
〒701-0192 倉敷市松島 577 TEL：086-462-1111 FAX：086-464-1175
電子メール：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp