

2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の間に

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」 へのご協力をお願い

研究責任者

川崎医科大学 脊椎・災害整形外科学 講師 大成 和寛

研究分担者

川崎医科大学	学長	福永 仁夫
川崎医科大学 放射線核医学	教授	曾根 照喜
川崎医科大学 脊椎・災害整形外科学	教授	長谷川 徹
	准教授	中西 一夫
	講師	射場 英明
	臨床助教	清水 総一郎
		内野 和也
		日野 峻介
		原 啓之
		三崎 孝昌
		金子 甫
川崎医科大学 骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂
	特任教授	難波 良文
	講師	梅原 憲史
		三宅 由晃
		河本 豊広
		古市 州郎
	臨床助教	福間 貴雅
		渡辺 聖也
	大学院生	菊岡 亮介
川崎医科大学 スポーツ・外傷整形外科学	講師	田中 健祐

1. 研究の概要

<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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日から2019年3月31日の期間、当院で経口ステロイド剤（プレドニン・プレドニゾロン）を処方された患者さんが対象です。

2) 研究期間

研究実施予定期間は倫理委員会承認日から西暦2020年3月31日の予定です。

3) 研究方法

2018年4月1日から2019年3月31日の期間、院で経口ステロイド剤（プレドニン・プレドニゾロン）を処方された患者さんを評価します。年齢・ステロイド剤の量・処方日数からガイドラインにおける治療対象者を抽出し、その対象者がステロイド性骨粗鬆症の治療を受けているかを評価します。

4) 使用する情報の種類

情報として以下の項目を用います。

- ・対象者：2018.4.1～2019.3.31の期間、当院でプレドニン・プレドニゾロン処方を受けた方
- ・年齢
- ・処方薬剤（プレドニン or プレドニゾロン）、処方錠数、処方日数
- ・骨粗鬆症治療薬の有無
エビスタ、ビビアント、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

5) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 脊椎・災害整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、(2019年5月31日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 脊椎・災害整形外科

氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～16時00分）

FAX：086-464-1175

e-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。