

ホームページ掲載文書

2015年7月1日から2016年6月30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。

プレドニゾロン換算で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。

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。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。

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。
2. 本研究は教員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. 研究をするために必要な資金をスポンサー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生じかねない状態を利益相反状態と言います。

この研究課題を実施する関係者は下記の如く奨学寄付金を受け入れています。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、これらの企業の中には川崎医科大学附属病院で使用する骨粗鬆症治療薬を取り扱っている企業が存在しますが本研究とは直接関係がありません。

脊椎・災害整形外科

科研製薬(株)、ファイザー(株)、第一三共(株)、MSD(株)、エーザイ(株)

大正富山医薬品(株)、帝人ファーマ(株)、旭化成ファーマ(株)、中外製薬(株)

4. 研究に関してはご質問や同意に関する撤回などのある方は下記までご一報下さいますようお願い致します。尚、同意撤回によって治療上不利益を受けることは一切ありません。

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