

2016年4月1日から2017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。

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。

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. 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起こり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

旭化成ファーマ（株）、アステラス製薬（株）、MSD（株）、科研製薬（株）、大正富山医薬品（株）

武田薬品工業（株）、中外製薬（株）、帝人ファーマ（株）、ファイザー（株）、日本イーライリリー（株）

日本臓器製薬（株）、メドトロニックフォファモアダネック（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。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及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事が出来ますのでお申し出下さい。尚、同意撤回を希望される方は研究対象と致しません。また、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