

作成日：西暦 2019年6月12日

2014年から2017年に「骨粗鬆症性脊椎椎体骨折後1年以内に連鎖して発生する脊椎椎体骨折の予防及びADL,QOLの改善にテリパラチドは有用か？」の臨床研究に参加いただいた方へ

～2019年より開始する「骨粗鬆性新規脊椎椎体骨折後早期のイベニティ使用での続発性椎体骨折の予防効果の判定」へのデータの使用についての説明文書～

臨床研究課題名：骨粗鬆性新規脊椎椎体骨折後早期のイベニティ使用での続発性椎体骨折の予防効果の判定

1. この研究を計画した背景

一度骨粗鬆性骨折を引き起こすとその骨折は連鎖するといわれており、近年の研究では骨折後1年以内に次の骨折（続発性骨折）が起こる頻度が高いと報告されています。今までの骨粗鬆症治療薬の多くは1年後から骨折予防効果が出てくるとされており、新規骨折直後に骨粗鬆症治療を開始しても1年以内におこる続発性骨折は予防できておりませんでした。私たちは前回、骨粗鬆症の強力な薬剤と言われているテリパラチドを用いて脊椎椎体骨折後の続発性骨折が防げるかを観察しましたが一年以内の続発性骨折の発生頻度は他の薬剤と変わりませんでした。（2015年～2018年、「骨粗鬆症性脊椎椎体骨折後1年以内に連鎖して発生する脊椎椎体骨折の予防及びADL,QOLの改善にテリパラチドは有用か？」）

2019年1月に新規の骨粗鬆症治療薬であるイベニティが承認されました。本薬剤は骨を壊していく細胞の働きを抑え、骨を作っていく細胞を活性化する二つの作用を持つといわれてあり、強力な骨粗鬆症治療薬と期待されています。

2. この研究の目的

今回の研究の目的は続発性骨折の予防に新規薬剤であるイベニティが効果があるかを検討することです。前回観察したテリパラチドによる治療成績と比べることによりイベニティの有効性を検討します。今後の骨粗鬆症治療の確立に寄与すると考えられますので、ご協力をお願いいたします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：整形外科 加藤賢治

3. この研究の方法

骨粗鬆性骨折と診断された場合、直後よりイベニティによる治療を開始します。投与方法は添付文書通りに一か月ごと12回まで皮下注射を行います。その後はビスホスホネート製剤などにて骨粗鬆症治療を継続します。評価項目として年齢、性別、既往歴、内服薬、喫煙歴、臨床症状を得ます。画像調査は単純X線、CT、MRI検査を行いその経時的变化を追うとともに、新たな骨折の有無につきチェックします。また質問票に答えていただき痛み、日常生活動作 ADL、生活の質QOLの経時変化につき評価します。

前回のテリパラチドの観察研究に参加いただいた方に新たな負担などはなく、以前蓄積させていただいたデータを使用させていただくのみです。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215