

ロモソズマブ治療における大腿骨近位部 BMD 反応性不良の予測因子

研究機関 KKR 東海病院 整形外科
研究責任者 部長 金子真理子

KKR 東海病院（以下当院）整形外科では、骨粗鬆症の診療で得られたデータや調査項目を用いた下記の研究を実施しております。この研究を実施することによる受診者への新たな負担は一切ありません。また、受診者のプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の概要

ロモソズマブは骨形成促進と骨吸収抑制の両方の作用を有し、腰椎骨密度（以下、BMD）は良好に増加する一方、大腿骨近位部の反応性は個人差が大きいと言われています。大腿骨近位部 BMD の改善不良は骨折リスク残存につながるため、反応性を規定する因子の同定は臨床上重要です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 4 月～2026 年 2 月に当院でロモソズマブを 12 回投与し、前後で BMD 測定を行った患者。カルテより後ろ向きに調査します。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3) 利用するカルテ情報

この研究は通常の治療や評価、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究です。あなたの診療情報をもとに、生年月日、性別、BMI、3 か月以内の脆弱性骨折、6 か月以内の前治療（骨吸収抑制薬／PTH 製剤／SERM）、大腿骨近位部 BMD ベースライン、糖尿病、ステロイド内服、ビタミン D 製剤併用状況などを収集します。

4) 個人情報の取扱い

ご参加頂いた方の個人情報がわからないようにした上で、解析を行います。調査により得られたデータを取り扱う際は、秘密保持に十分配慮します。また、研究成果は学会や学術雑誌で公開されますが、個人を特定できる情報は利用されません。

5) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

KKR 東海病院 整形外科
研究担当医師 金子真理子
連絡先（電話番号） 052-711-6131（平日：9 時～17 時）
〒464-8512 名古屋市千種区千代田橋一丁目 1 番 1 号