

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	長期ビスホスホネート内服中の関節リウマチ・膠原病患者における非定型大腿骨骨折の発生頻度の調査
研究の対象	研究機関の長の許可日から 2024 年 6 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センターに関節リウマチまたは膠原病で通院中の患者さんのうち、骨粗鬆症薬のビスホスホネートもしくはデノスマブ製剤を 3 年以上使用していて、診察時に 18 歳以上で、下肢（股関節～下腿）に何らかの疼痛を有する患者さんを対象とします。
研究の目的	骨粗鬆症治療において、ビスホスホネートもしくはデノスマブ製剤は広く使用されていますが、近年ビスホスホネートもしくはデノスマブ製剤を長期使用が非定型大腿骨骨折のリスクとなることが報告されています。ステロイド剤を併用していると非定型大腿骨骨折の発生が増えるという報告もあります。関節リウマチや膠原病患者さんでは経口ステロイドを使用していることがあり、ステロイド性骨粗鬆症の予防のためにビスホスホネートもしくはデノスマブ製剤を使用していることもしばしばあります。非定型大腿骨骨折は前駆症状として大腿痛や下腿痛を認めることがあります。その段階で治療を開始できるケースは少ないです。今回、関節リウマチ・膠原病の患者さんでビスホスホネートもしくはデノスマブ製剤を長期使用している患者さんにおいて非定型大腿骨骨折の発生頻度および前駆症状の発生頻度を調査し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	対象となる患者さんが当センターを受診された際に問診で下肢痛の有無を伺います。下肢に何らかの症状を有する場合、下肢や腰椎の単純レントゲン撮影を行い、下肢痛の原因や非定型大腿骨骨折の徴候がないかを検査します。 対象となる患者さんの情報を診療録から調査します。いずれも通常の診療で得られた情報・画像を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 2 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 2 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	1. 情報 (1) 既存情報 (1) 診療録情報（研究参加日辞典での患者情報） 1) 背景情報：年齢、性別、BMI、喫煙歴、飲酒歴、骨折の既往、原疾患 2) ビスホスホネートまたはデノスマブ使用歴 3) ビタミン D 製剤、カルシウム製剤の併用有無 4) 経口ステロイド使用歴（薬剤の種類、用量、使用期間、総用量） 5) 大腿骨手術既往の有無（人工股関節全置換術、人工骨頭置換術、骨折に対する観血的整復固定術など） 6) 下肢痛の有無（安静時痛、歩行時痛） 7) 画像検査：腰椎二方向および両股関節二方向 Xp における変化（腰椎における変性の有無、両股関節における beaking、骨幹部皮質骨の全体的な肥厚の有無）

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター 針金 健吾</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター（研究責任者）針金 健吾</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者）針金 健吾</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）      FAX：045 - 262 - 1718</p>	