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　2025 年 4 月 10 日作成　第 1.7 版

研究課題名	ステロイド使用小児患者における骨密度、骨質の変化に関する単施設観察研究
研究の対象	2009 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで当院で IgA 腎症、紫斑病性腎炎、膜性増殖性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群に対してステロイド内服治療(ステロイドパルス療法を含む)を施行した患者さんのうち、当院で腰椎 DXA(骨密度を評価する検査)を撮像した 15 歳未満の小児が対象です。
研究目的・方法	小児期にはステロイド投与によって容易に骨粗鬆症となります。一般的に、骨の強度は骨密度と骨質によって評価されますが、その割合は骨密度が 70%、骨質が 30%とされ、骨密度だけでなく、骨質の評価も重要とされています。骨粗鬆症は骨密度で評価されていましたが、近年、骨質の評価とし Trabecular bone score(TBS)(骨密度のデータを用いて骨質を算出するツール)が開発され、骨粗鬆症の評価として骨質も用いられるようになっています。小児においては TBS の基準値データも少なく、さらにステロイドの内服を行った小児での検討はないのが現状です。また現在使用している骨密度の基準値は 20 年前のものであり、現代の小児における骨密度の基準値はありません。今回、当院でステロイドパルス療法を含むステロイド内服を行った 15 歳未満の小児患者さんの腰椎 DXA、TBS を測定し骨量と骨質の変化や関連性を評価、統計解析を行います。また、ステロイド治療前の骨密度を調査し、それを把握し、現代の小児骨密度の基準値の作成を行いたいと考えています。
研究期間	西暦　2025 年　4 月　1 日　～　西暦　2028 年　3 月　31 日
研究に用いる試料・情報の種類	診療録より以下の情報を収集します。 情報：患者さんの基本情報(年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、合併症、治療薬の有無、血液検査(Ca,P,ALP))、骨密度、TBS

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。

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電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　小児総合医療センター（研究責任者）内村暢
電話番号：045－261-5656（代表）　　FAX：045－243－3886