

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 3 月 27 日作成 第 1 版

研究課題名	骨粗鬆症およびサルコペニアに対する新規バイオマーカーの有用性を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2016 年 4 月～2028 年 3 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で骨密度検査を実施され、かつ診療目的で採血が行われた患者さんのうち、採血時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	骨粗鬆症、脆弱骨折の有無と骨密度検査の結果によって診断されますが、全ての医療機関で実施できるとは限らず、診断される機会を喪失しています可能性もあります。代わりに、血液検査によって診断が可能になれば、より簡便に診断が可能となり、かつ汎用性が高くなります。これまでの研究から、血液中に骨粗鬆症に関連する可能性のあるバイオマーカー候補を選定しています。本研究の目的は、その選定されたバイオマーカー候補の精度を確認し、既存の診断法よりも簡便に行うことのできる新規マーカーを確立することです。
研究の方法	診療目的で採取された血液の残余血清を用いて、これまでの研究から選定された骨粗鬆症に関連する可能性のあるバイオマーカー候補を 1 種類測定します。また、診療録から情報を収集して、バイオマーカーとの関連について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 ・診療で採血された際の残余検体 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴等 ・骨粗鬆症、サルコペニアの重症度 ・血液検査の結果（外来診察時、入院時）：生化学的検査、骨代謝マーカー ・画像検査：X 線、CT ・骨密度検査の結果 ・骨粗鬆症治療薬の投与状況
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院整形外科へ提供します。研究代表機関へ集積された検体は、一部バイオマーカー測定のために血液検体を東ソー株式会社東京研究センターへ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に研究代表機関へ返却されます。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・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に管理する表(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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病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。 研究代表者：横浜市立大学附属病院整形外科 熊谷 研</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究でバイオマーカー測定の一部を担当する東ソー株式会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究代表者)熊谷 研</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜掖済会病院 整形外科 (研究責任者)藤巻 洋</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究責任者)(問い合わせ担当者)熊谷 研 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 781 - 7922</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究事務局)熊谷 研 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 781 - 7922</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)