

研究に関するご協力をお願い

大原総合病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究に協力します。当院における診療情報の提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 1月

大原総合病院 整形外科 朝熊英也、佐藤勝彦

■ 研究課題名

ビスホスホネート製剤使用患者における大腿骨非定型骨折の発生に対する身体活動レベルの影響の調査

■ 研究期間

2024年2月 ～ 2027年12月

■ 研究の目的・意義

骨粗鬆症治療で良く用いられるビスホスホネート剤という薬があります。このビスホスホネート剤は大腿骨非定型骨折という稀な合併症を起こすことで知られています。また、この骨折が起きる確率は脆弱性骨折（骨が弱くなることによって生じる骨折）と比べると非常に低いことが分かっています。ビスホスホネート剤を飲むことによって将来の脆弱性骨折を予防することができるため、骨折リスクが高い患者様ではビスホスホネート剤の長期使用が推奨されています。

しかし、大腿骨非定型骨折のようなビスホスホネート剤の合併症を強く心配するがあまり、一部の医師の間でもビスホスホネート剤を患者様へ積極的に処方しない場合も報告されています。

私たちは患者様の身体活動レベルが大腿骨非定型骨折の発生リスクに影響を与えると考えました。身体活動レベルが大腿骨非定型骨折の発生リスクに影響を及ぼすのであれば、ビスホスホネート剤の長期処方について有益な情報を提供できるようになると考えています。本研究では、そのために既存の患者情報、画像検査結果などを用いて調査を行います。

■ 研究対象となる方

・本研究の対象は、福島県内の福島県立医科大学附属病院、大原総合病院、福島赤十字病院、南東北福島総合病院、公立藤田総合病院に2023年12月以前に入院した患者様のうち、以下のいずれかに該当する方です。

- ① 2023年12月よりも以前に上記と同じ医療機関で大腿骨非定型骨折に対して手術を行った患者様で、受傷時のビスホスホネート剤使用歴がある方
- ② 2023年1月から12月までにかけて同医療機関における入院患者様のうちビスホスホ

ネート剤処方を受けていた方

※ビスホスホネート剤には、アレンドロン酸（ボナロン®など）、リセドロン酸（ベネット®など）、ミノドロン酸、イバンドロン酸、エチドロン酸、ゾレドロン酸（リクラスト®）が該当します。

■ 研究の方法

本研究では、2023年12月以前の過去にさかのぼり、対象となる患者様の情報を収集します。福島県内の大腿骨非定型骨折患者の特徴（年齢性別などの基本的な情報に加えて、これまでの病気、使用していた薬、レントゲン写真の情報を含みます）を調査し、また、大腿骨非定型骨折患者の身体活動レベルについて調査を行います。

福島市内の対象施設に入院した患者様のうちビスホスホネート剤を使用している患者を選別し、ビスホスホネート剤の使用歴がある大腿骨非定型骨折患者との比較を行います。

年齢、性別、BMI、薬歴（ステロイド、プロトンポンプ阻害薬）、ビスホスホネート剤使用期間、受傷前身体活動レベル（入院前身体活動レベル）などの情報をもとに解析を行い、身体活動レベルがビスホスホネート剤使用患者の大腿骨非定型骨折の発生と関連するかどうかを調査します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年2月20日（各機関において提供が許可された日より後の日付を記入）

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学整形外科学講座であり、研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学整形外科学講座で利用し解析を行います。

【研究組織】

研究責任者	福島県立医科大学整形外科学講座 病院助手 横田武尊
既存試料・情報の提供のみを行う機関とその機関の代表者	・大原総合病院 整形外科 朝熊英也・佐藤勝彦 ・福島赤十字病院 整形外科 村上和也・佐藤法義 ・南東北福島総合病院 整形外科 佐藤弘一郎・田地野崇宏 ・公立藤田総合病院 整形外科 関口泰史

■ 試料・情報の提供について

当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、大原総合病院病院長 小山 善久です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先

〒960-8611 福島県福島市上町6番1号
大原総合病院 担当：朝熊英也、佐藤勝彦
電話：024-526-0300(代) FAX：024-526-0342
e-mail：asakuma@ohara-hp.or.jp、k-sato@ohara-hp.or.jp

研究内容に関する問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部整形外科学講座 担当：横田 武尊
電話：024-547-1223 FAX：024-547-5505
e-mail：fortho@fmu.ac.jp