

オプトアウト文書【2021年3月版】

当院を受診された患者さんとそのご家族および代理人の方へ

当院では下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、連絡期間内に、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

受付番号	20210059
研究課題名	当院におけるロモソズマブの継続率と治療効果
当院研究責任者	済生会横浜市東部病院 整形外科 / 武田 勇樹
連絡期間	情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、西暦2021年10月7日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。
研究の目的と意義	骨粗鬆症の治療は、骨折を予防するために重要です。骨粗鬆症注射薬であるロモソズマブの継続率、治療効果について明らかにし、その問題点について究明し、今後の治療継続率向上へつなげることが目的となります。
研究の方法	当院でロモソズマブを開始した患者さんの、1年間の継続率と、中止例の内容について検討します。また、投与前、投与後6か月、投与後1年の骨密度変化、投与前、投与後1年の骨代謝マーカー（Total P1NP（I型プロコラーゲン-N-プロペプチド：type I procollagen N-terminal propeptide, total）、TRACP-5b（骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ：Tartrate-Resistant ACid Phosphatase-5b））、血液生化学検査（腎機能（eGFR（推算糸球体濾過値：estimated glomerular filtration rate）、アルブミン、カルシウム値）について調査を行います。
対象者	当院にて2019年4月から2020年4月の間にロモソズマブを開始となった患者さん
利用する試料/情報	年齢、性別、骨密度（投与前、投与後6か月、投与後1年）、薬剤継続率、骨代謝マーカー（Total P1NP、TRACP-5b）、血液生化学検査（腎機能、アルブミン値、カルシウム値）、中止理由
研究組織	当院単独研究
試料/情報の院外提供	該当なし
研究資金源	この研究は研究者の私費にて実施されます。
結果公表	骨粗鬆症学会で発表します。
研究終了後の試料/情報の取り扱い	研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、匿名加工情報として廃棄します。
問い合わせ先	〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1 電話045-576-3000 済生会横浜市東部病院 整形外科 / 武田 勇樹