患者さんへ

「骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果に関する研究」

1. はじめに

臨床研究とはより良い診断や治療のために医学的なデータを得るさまざまな研究のことを言います。今回の研究は、診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査する研究です。

2. 研究について

【目的】骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ患者の病態および実臨床における各種治療効果を後ろ向き研究により明らかにすることです。

【対象】1993 年 1 月～2027 年 12 月に共同研究機関で骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの診断で診察・加療を受けられた方々です。

【方法】対象患者のカルテ調査と X 線・CT・MRI・骨塩定量等の画像検査や、血液検査結果などを中心とした後向き調査を行います。調査票は匿名化された状態で主に調査事務局（大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局）にて集計解析を行う予定です。また各種文献をネットワークメタアナリシスにより包括的に評価する予定です。

【研究に用いる試料・情報の種類】

1）年齢・性別・身長・体重・病歴・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見・身体機能評価・疾患活動性・手術既往等

2）単純 X 線写真：骨折の有無、変形性関節症や関節リウマチにおける関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等

3）骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨密度等

4）採血検査データ：血算・生化学・骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等

【外部への試料・情報の提供】

上記データは個人が特定できないように匿名化された状態でパスワードをかけた電子ファイル等に保管されます。この状態で必要に応じて共同研究機関へ電子的配信等で情報が送られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【研究予定期間】2018 年 12 月 26 日～2028 年 12 月 31 日までの予定です。

【研究組織】大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局が主体となり研究を実施します。

【研究代表者】大阪大学大学院医学系研究科　整形外科　准教授　蛯名耕介

【共同研究機関・研究責任医師】

大阪南医療センター	柏井　将文	大阪労災病院	野村　幸嗣
大阪刀根山医療センター	高樋　康一郎	JCHO 大阪病院	西川　昌孝
市立豊中病院	栗山　幸治	JCHO 星ヶ丘医療センター	椚座　康夫
永山リウマチ整形外科	永山 芳大	日本生命病院	辻　成佳
大阪急性期・総合医療センター	清水　孝典	ベルランド総合病院	村瀬　剛
小早川整形外科リウマチクリニック	小早川　知範		

【既存情報の提供のみ行う機関・研究責任者】

北大阪ほうせんか病院	岩崎　幹季／行岡病院	行岡　正雄
豊中敬仁会病院	堂野　恵三／かとう整形在宅クリニック	加藤　泰司
なごみ整形外科リウマチクリニック	中谷　宏幸／かねしろ整形外科リウマチクリニック	金城　聖一
日本骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会	宗圓　聰	

【その他】奈良先端科学技術大学、日本医科大学、守口敬仁会病院、旭化成セラピューティクス株式会社は共同研究機関でなく情報の提供は受けず、統計解析や論文執筆への助言を行います。

3. プライバシーの保護

この研究で得られた情報を取りまとめるために、共同研究機関にあなたの情報を提供しますが、あなたを特定できる情報は記載しません。また、この研究結果は学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、個人が特定できないように配慮され、あなたのお名前や住所などが明らかになるようなことはありません。

4. 研究への参加について

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、遠慮なく責任医師にお伝えください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。



5. 責任医師への連絡

この研究について、心配なことや、わからないことがあれば、
いつでも遠慮なく当院の責任医師に申し出てください。

担当診療科：　星ヶ丘医療センター　整形外科　　責任医師名：　椚座　康夫

連絡先電話番号：　072−840−2641