

2024年5月10日

(倫理審査委員会承認日以降)

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名：骨粗鬆症性脆弱骨折患者における筋量観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 整形外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

高齢社会を迎え、骨粗鬆症を基礎疾患に持つ整形外科疾患を有する中高年の患者数は年々増大しています。また近年加齢に伴う筋肉の衰えを呈する疾患である加齢性筋減少症（サルコペニア）に注目が集まっており、その原因や治療について研究が進んできていますが有効な治療法はまだ確立されていません。

生体電気インピーダンス法Bio-electrical Impedance Analysis (BIA法) による体組成（筋量、骨量、脂肪量）測定は溢水、水電解質異常、脱水症に対して保険適応はあるものの、脊椎圧迫骨折や大腿骨近位部骨折などの骨粗鬆症性脆弱骨折には適応外となっています。体組成測定のゴールドスタンダードは二重エネルギーX線吸収法 (Dual energy X-ray absorptiometry; DXA法) ですが、設置できる施設が限られています。BIA法がDXA法と同等であることが確認できれば、BIA法をサルコペニア診断の第一選択として検討することができます。骨粗鬆症は今後増大することが予想される疾患であるため、国内全体における骨粗鬆症診療に貢献することができます。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2030年3月31日

### ■研究の対象となる方

2019年4月～2030年3月に骨粗鬆症性脆弱性骨折と診断された患者さんの中で、DXA法、BIA法による体組成測定を行われた患者さんまたはこれから行われる患者さん

### ■研究に用いる試料・情報の種類

骨粗鬆症性脆弱性骨折患者に対して以下の項目を調べます

- 1) 被験者背景（生年月日、性別、生活習慣・嗜好、病歴、併用薬
- 2) 身体所見
- 3) 血液検査
- 4) 放射線（骨密度検査）
- 5) 体組成測定（DXA法、BIA法）
- 6) 疼痛部位と程度

日)

(上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報・アンケート等を、研究に使用させて頂きます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。)

### ■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 整形外科 藤本和輝

### ■お問い合わせ先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院

〒272-8516 千葉県市川市国府台1-7-1

電話番号：047-372-3501（代表） 内線：6362

受付日時：月から金曜日 午前9時から午後5時まで

担当者：所属・役職：整形外科診療科長

氏名：藤本和輝