

患者さまへ

当院では下記の臨床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診療情報等を研究目的に使われることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

研究課題名	テリパラチド製剤による骨密度増加、骨構造に及ぼす影響についての検討
当院の研究責任者	池田 聡
本研究の目的	DXA 三次元画像解析ソフトウェアを用いて、研究薬である3種類のテリパラチド製剤（テリボン、テリボンオートインジェクター、フォルテオ）が、海綿骨と皮質骨に及ぼす効果を比較検討することを目的とします。本研究では実臨床下で重要である骨密度、骨代謝マーカー、副作用の発現等への影響を検討します。これ以外の目的のために、データが使われることはありません。
調査データ該当期間および対象	2016年1月1日から2021年10月7日までに、上記の3製剤による治療が開始された原発性骨粗鬆症患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	カルテに記載のある診療記録、検査データを統計解析して、どのような治療が効果的で、またその時の副作用の発現に違いがあるかを調べます。解析に使うデータは、性別、身長・体重、合併症、前治療薬の有無/種類、骨密度、骨代謝マーカー、副作用発現の有無/症状などです。
試料/情報の他の医療機関への提供および提供方法	4施設による多施設共同研究のため、上記のデータを匿名化して個人がわからないようにしてデータセンターへ報告書と電子データを郵送で集積します。なお、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報には削除致します。データ上ではすべての患者様は匿名化（任意の識別番号を付与）されており、プライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報が使われることはありません。
倫理審査状況	この研究を実施するにあたり、倫理的妥当性と科学的合理性が札幌円山整形外科病院倫理審査委員会で詳細に検討され問題のないことが確認されました。 ・倫理審査委員会審査終了日：2021年10月22日 ・倫理審査管理番号：000042
本研究の資金源	本研究は旭化成ファーマ株式会社からの支援を受けて実施します。
お問い合わせ先	具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。 電話：093-293-7090 担当者：池田 聡