

2020年6月～膠原病リウマチ内科に受診され、 ステロイド骨粗鬆症と診断された方へ

臨床研究課題名：全身性リウマチ疾患患者におけるステロイド性骨粗鬆症の検討

1. この研究を計画した背景

ステロイド性骨粗鬆症は、代表的な薬剤性骨粗鬆症である。ステロイド薬長期使用者の30-50%に骨粗鬆症が発症しているとされる。近年、ビスホスホネート製剤は大規模無作為前向き試験でステロイド性骨粗鬆症に対する有効性が証明され、各国のガイドラインにおいてステロイド性骨粗鬆症の治療薬として第一選択薬となっています。しかしながらビスホスホネート製剤投与中の患者においても骨折するもしくは、骨密度低下が進行する症例も存在することが知られています。またステロイド性骨粗鬆症患者において長期間骨折について観察された研究はありません。

2. この研究の目的

全身性リウマチ疾患患者でかつステロイド薬を投薬された患者において骨折などの調査を行います。

3. この研究の方法

あなたの電子カルテの医療情報を閲覧し、あなたの受けられた検査や治療をデータに使用します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、聖隷浜松病院において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

聖隷浜松病院膠原病リウマチ内科 大村晋一郎

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(053)474-2222（代表）