

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	ビスホスホネート製剤投与下のステロイド性骨粗鬆症に対する、ロモソズマブおよびデノスマブによる逐次療法有効性の比較検討に関する研究(No.76)
研究責任者 (所属)	高木 賢治（膠原病・リウマチ内科）
研究等の概要	別紙参照
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)

倫理的諸問題審議・審査申請書

2025 年 8 月 27 日

彩の国東大宮メディカルセンター

倫理・臨床研究審査委員会

委員長殿

申請者

所属 膠原病リウマチ内科

氏名 高木賢治

印

1. 審査・審議の対象（具体的に）

『ビスホスホネート製剤投与下のステロイド性骨粗鬆症に対する、ロモソズマブおよびデノスマブによる逐次療法有効性の比較検討に関する研究』

ステロイド性骨粗鬆症に現在広く用いられているビスホスホネート製剤投与下においても骨密度の低い患者における、逐次療法としてのロモソマブの有効性を、既存治療であるデノスマブと比較して明らかに出来る。なおロモソズマブの投与期間は1年と制限されているため、ロモソズマブ群の52週後以降の治療はデノスマブに切り替える。そのため本研究により、ステロイド性骨粗鬆症におけるロモソズマブ投与後のデノスマブの有効性も検討できる。

本研究結果は、ステロイド性骨粗鬆症治療においてビスホスホネート製剤の逐次療法のエビデンスになることが期待され、臨床的意義の高い研究と考えている。

2. 上記1のうち研究、治験、あるいはその他の倫理的問題において、対象となる個人または家族の同意が必要と思われる場合

1) 対象（どのような個人が対象となるか）

本研究は無作為割り付け、非盲検、前向き介入研究であり、観察期間は156週間とする。ステロイドをプレドニゾロン（PSL）換算で2.5mg/日以上かつビスホスホネート製剤を6ヵ月以上投与されている膠原病患者で、かつDEXA法による腰椎または大腿骨近位部（頸部またはトータル）のいずれかの骨密度がTスコア-2.0以下の患者、またはTスコア-1.0以下でステロイド投与中に脆弱性骨折（椎体、大腿骨、肋骨、骨盤、上腕、橈骨）の既往がある、またはTスコア-1.0以下でFRAX®(Fracture Risk Assessment Tool)による10年間の主要骨粗鬆症性骨折発生確率20%以上もしくは大腿骨近位部骨折発生確率3%以上の患者で、本試験の参加に同意文書を得た患者を対象とする。

2) 対象となる個人あるいは家族に理解を求め、同意を得る方法

同意説明書；この研究に参加協力していただく期間は、約3年間(156週)である。この研究には、東邦大学医療センター大森病院および共同研究機関の患者様約100名の参加協力を予定している。なお、この研究への参加協力の登録受付期間は、2024年10月から2027年10月を予定している。

3) 結果として生じる個人への利益および不利益並びに危険性、医学上の貢献の予測

本研究で行う検査は通常の診療上も行うものであり、追加採血も通常の採血時に行うため、研究のために生じる負担やリスクは軽微である。

4) その他（審議・審査の参考となる資料など）

研究計画書、同意説明書、患者同意書

注意点：スペースに余裕のない場合、別紙参照と記載し、その内容が記載されたものを添付して下さい。