

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2020 年 1 月 6 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>乳がん治療関連骨量減少に対する骨粗鬆症治療の実態調査 TBS (Trabecular Bone Score) による骨質の評価</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2015 年 9 月～2019 年 12 月に当院婦人科で骨粗鬆症管理を行った乳がん患者で以下の基準をすべて満たす方を対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 骨粗鬆症治療開始時 40 歳以上である 2) 乳癌に対しアロマターゼ阻害剤による治療を当施設で受けている 3) 「乳がん患者のための女性ヘルスケア外来」で骨粗鬆症治療を行っている 4) 骨粗鬆症治療薬としてビスホスホネート製剤またはデノスマブ製剤を用いている 5) 骨粗鬆症治療を開始し同一薬剤で 1 年以上治療継続している 6) 女性
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>乳がん治療に伴う骨量減少とその治療が重要視される中、長期的な視点として骨の質の維持が大切とされています。しかし、本邦における骨粗鬆症治療の有効性・安全性のデータはまだ少ないのが現状です。当院婦人科で骨粗鬆症治療をされた方のこれまでの検査データを集積し、後方視的に（カルテをさかのぼって）解析したいと思います。今で計測した骨密度（DXA法による腰椎および大腿骨）のデータを新たに解析しTBS(Trabecular Bone Score)という評価法で検討します。骨代謝マーカー（TRAP5b、totalP1NP、ucOC、intactPTH、25OHD、Ca）と治療期間中の新規骨折発生有無、合併症発生有無をデータ集積し、特に治療法毎の推移を統計解析します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2020 年 3 月 24 日（承認日） ～ 西暦 2020 年 10 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症の有無、乳癌病期、 ・ 骨粗鬆症治療開始前、開始後 6 か月および 12 か月の時点での以下の項目 <ul style="list-style-type: none"> ・ 骨密度（DXA法による腰椎および大腿骨）と変化率 ・ TBS（DXA法による腰椎）と変化率 ・ 骨代謝マーカー（TRAP5b、totalP1NP）と変化率 ・ 骨関連項目（ucOC、intactPTH、25OHD、Ca） ・ 骨粗鬆症治療期間中の新規骨折発生有無と合併症発生有無

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科（研究責任者）齊藤 真

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-242-2275