

2016年4月1日～2030年3月31日に本院の内分泌代謝内科で、骨粗鬆症でプラリアによる治療を受けた方へ

研究 骨粗鬆症患者におけるデノスマブ投与が糖代謝や炎症性サイトカインに及ぼす影響に関する検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

対象者は2016年4月1日から2030年3月31日の間に、徳島大学病院内分泌代謝内科で骨粗鬆症に対してプラリアによる治療を受けられた方です。カルテ情報や診療に用いた後に残った残余検体を用いて、プラリア投与前後における炎症性サイトカインの動態、糖代謝データ、および体組成の変化を解析し、これらの関連性を明らかにすることを目的とします。解析対象者数は450人です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

試料：臨床検査を終了した残余検体（血液）は徳島大学血液・内分泌代謝内科学の施設可能な部屋のフリーザー内で保存されます。血液中の炎症性サイトカイン（IL-1 β 、IL-6、TNF- α 等）やHbA1cを測定します。

情報：年齢、性別、既往歴、身体所見、血液データ、治療歴等。これらの臨床情報は対応表を作成し匿名化した後に、以下の情報を抽出、取り扱います。

1. 基本情報：年齢、性別、既往歴、嗜好歴、生活歴、家族歴、初診日、終診日、入院日
2. 疾患に関する情報：診断日、疾患名、組織型、病期、合併症、発見動機、症状、身体所見、食事内容、栄養状態、運動・活動量、成長・体重歴、体組成、質問表結果、うつ・意欲評価、認知機能、QOL、ADL（日常生活動作）・IADL（手段的日常生活動作）、高齢者総合機能評価
3. 臨床検査結果：血液・尿検査値、生理検査結果（心電図、負荷心電図、血圧脈波、FMD、睡眠生理検査、超音波検査）、画像検査結果（X線、骨密度、CT、MRI、シンチグラフィ、PET-CT、内視鏡検査）、病理検査結果、遺伝学的検査結果
4. 治療内容とその経過：治療の有無とその内容、治療開始日と終了日、入院の有無、転帰・予後、治療効果、副作用、合併症

徳島大学血液・内分泌代謝内科学の施設可能な棚およびログオンを要するコンピューター内に保存されます。これらの収集した試料・情報の個人情報管理者は遠藤逸朗であり、研究終了後3年間保存し、保管期間終了後は完全に廃棄します。本研究では、情報は徳島大学で集積し、松本歯科大学に提供します。共同研究機関の松本歯科大学・総合歯科医学研究所においては、研究責任者である小林泰浩が松本歯科大学の規定に従い、適切に管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

情報は4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。利用及び提供開始日は委員会承認され、実施許可を得られてからになります。松本歯科大学へのデータの提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態にして郵送で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

<研究代表機関>

徳島大学病院 研究代表者 山上紘規

<共同研究機関>

松本歯科大学 総合歯科医学研究所 研究責任者 小林泰浩

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 山上紘規 血液・内分泌代謝内科分野・特任助教

【連絡先】徳島大学病院内分泌代謝内科 山上紘規

電話番号:088-633-7120

E-mail:yamagami.hiroki@tokushima-u.ac.jp

【研究代表者】

徳島大学病院・血液・内分泌代謝内科学分野 山上 紘規

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。