

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康 安全 機構 大阪労災病院
研究課題名*	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討
所属科*	リウマチ科
研究責任者*	坪井秀規
研究実施期間	開始 西暦 2018年12月 日 ~ 終了 西暦 2023年12月31日(予定)
対象疾患(予定症例数)	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ (200症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 1993年1月1日 ~ 至 西暦 2023年12月31日
研究概要*	<p>超高齢社会において骨粗鬆症による骨折や、変形性関節症・関節リウマチなどの運動器疾患は、健康寿命を低下させ医療費や介護力の負担を増大させる大きな問題となっている。本邦においては現在約1280万人程度の骨粗鬆症患者が存在するが、既存の標準治療薬であるビスフォスフォネート製剤でも骨折抑制効果は不十分であることが現状であり (Rabenda V et al. Osteoporos Int 2008)、大腿骨や腰椎骨折後は生命予後も低下することより (Tsuboi, M. et al. J Bone Joint Surg Br 2007)、詳細な病態解明と新規治療薬の開発が望まれている。また本邦における変形性膝関節症患者は約2,530万人、関節リウマチ患者は約70万人存在し、運動障害の主原因となっている。既存の保存治療法として変形性膝関節症患者では非ステロイド系抗炎症薬やヒアルロン酸製剤の関節内注射などが一定の効果을挙げているが、病状の進行を抑制するには至っていない。関節リウマチ患者では免疫抑制剤や生物学的製剤が用いられ一定の効果을挙げているが (Ebina K et al. PLOS ONE 2018)、無効例や高額な薬価など多くの問題が山積している。人工関節置換術等の手術療法も完全な機能回復を得るには至っていない。以上の疾患群に対しては今後も多数の新規薬剤(抗スクレロチン抗体・PTHrP製剤・新規JAK阻害剤等)や術式の開発が予測されているが、いずれの効果も海外中心に限られた対照群(比較的若年で合併症が少ない等)のデータに基づいたものであり、本邦の実臨における新しいエビデンス</p>

別紙第 2 号様式

	<p>スの蓄積は必須と考えられる。我々は現在までに様々な観察研究（承認番号：13231-3）によりこれらの疾患の病態や薬剤の効果を明らかとしてきた（Ebina K et al. Osteoporos Int. 2018）。本研究の目的は、引き続き当院および関連施設において対象疾患患者の診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査することで、実臨床における疾患の病態や薬剤・手術の治療効果を明らかとし、医療の発展に貢献することである。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>データは各施設にて氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を各施設にて作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。データは主に調査事務局（大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局）にて集計解析を行う予定である。情報は年齢・性別・身長・体重・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見（圧痛・腫脹関節数）・visual analogue scale・身体機能評価（MHAQ）・手術既往等・単純 X 線写真：骨折の有無、変形性関節症や関節リウマチにおける関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等・骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨量検査等、採血検査データ：血算/生化学/骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等を抽出する予定である。物理的安全管理（盗難・漏えい等の防止）として、対応表等のデータ管理 PC は各施設にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しを禁止する。機器、電子媒体等の廃棄については個人データを完全に削除した後に行う。技術的安全管理としてデータ管理 PC へのアクセスは個人情報管理者のみに限定し、外部からの不正アクセス等の防止に対してウイルス対策ソフトウェアを使用する。組織的安全管理として個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者のみに限定する。人的安全管理として個人情報管理者は定期的に情報管理教育を受けることとする。共同研究機関からの情報提供については上記の匿名化を厳守する。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科 整形外科 蛭名 耕介 研究事務局 大阪大学大学院医学系研究科 整形外科 事務局責任者：蛭名 耕介</p>

別紙第2号様式

	解析責任者：平尾 眞 実施医療機関及び研究責任者 大阪労災病院 坪井 秀規
--	---

* 記入必須項目