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関する研究

１．研究の対象

1993 年 1 月～2027 年 12 月に当院および大阪南医療センター・大阪刀根山医療センター・JCHO 大阪病院・JCHO 星ヶ丘医療センター・行岡病院・北大阪ほうせんか病院・豊中敬仁会病院・かとう整形在宅クリニック・永山リウマチ整形外科・日本生命病院・大阪急性期総合医療センター・ベルランド総合病院・小早川整形外科リウマチクリニック・なごみ整形外科リウマチクリニック・かねしろ整形外科リウマチクリニック・聖隷浜松病院・にいみ整形外科・豊橋市民病院・豊田厚生病院・浜松医科大学医学部附属病院で骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの診断で診察・加療を受けられた方々、並びに日本骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会の臨床研究（JOINT-04、05）に参加された方々です。

２．研究目的・方法

本研究の目的は骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ患者の病態および実臨床における各種治療効果を後ろ向き研究により明らかとすることです。対象患者のカルテ調査と X 線・CT・MRI・骨塩定量等の画像検査や、血液検査結果などを中心とした後向き調査を行います。調査票は匿名化された状態で主に調査事務局（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す。また各種文献をネットワークメタアナリシスにより包括的に評価する予定です。研究期間は許可日～2028 年 12 月 31 日の予定です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：

1)年齢・性別・身長・体重・病歴・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・身体機能評価・疾患活動性・手術既往等

2)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

3)骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨密度等

4)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

４．外部への試料・情報の提供

上記データは個人が特定できないように匿名化された状態でパスワードをかけた電子ファイル等に保管されます。この状態で必要に応じて共同研究機関へ電子的配信等で情報が送られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

【共同研究機関・研究責任者】

大阪南医療センター　　柏井　将文
JCHO 大阪病院　　野村　幸嗣
大阪刀根山医療センター　高樋　康一郎
JCHO 星ヶ丘医療センター　椚座　康夫
永山リウマチ整形外科　　永山 芳大
日本生命病院　　辻　成佳
大阪急性期・総合医療センター　清水　孝典
ベルランド総合病院　　村瀬　剛
小早川整形外科リウマチクリニック　小早川　知範
聖隷浜松病院　　大村　晋一郎
にいみ整形外科　　新美　塁
豊橋市民病院　　平野　裕司
豊田厚生病院　　金山　康秀
浜松医科大学医学部附属病院　　下山　久美子

【既存情報の提供のみ行う機関・研究責任者】

北大阪ほうせんか病院　　岩崎　幹季
行岡病院　　行岡　正雄
豊中敬仁会病院　　堂野 恵三
かとう整形在宅クリニック　　加藤　泰司
なごみ整形外科リウマチクリニック　中谷　宏幸
かねしろ整形外科リウマチクリニック　金城　聖一
日本骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会　　宗圓　聰

【その他】

奈良先端科学技術大学、日本医科大学、守口敬仁会病院、旭化成セラピューティクス株式会社は共同研究機関でなく情報の提供は受けず、統計解析や論文執筆への助言を行います

６．お問い合わせ先

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
住所：大阪府吹田市山田丘 2-2　大阪大学医学部整形外科
電話番号：06-6879-3552
担当者・研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科　整形外科
准教授　蛯名耕介
研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科　整形外科
准教授　蛯名耕介