

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	骨形成促進薬ロモソズマブ繰り返し投与による椎体および大腿骨骨密度増加効果
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象】 新潟大学医歯学総合病院で2019年1月から2024年3月の間に重症骨粗鬆症（骨密度が若年成人比の60%未満または椎体骨折、大腿骨近位部骨折の受傷歴がある）患者でロモソズマブを投与された患者 【研究期間】 新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2023年3月31日まで 【過去の研究課題名】 なし	
③概要	
本邦では高齢化に伴い骨粗鬆症患者の増加および脆弱性骨折の増加が問題となっています。従来の骨形成促進薬（テリパラチド）の使用により骨密度の増加や骨折予防効果が期待できる反面、使用期間が2年間と制限があるため、使用するタイミングを決めるには容易ではありませんでした。2019年に発売されたロモソズマブは継続は1年間までですが、繰り返し投与することが可能です。一方ロモソズマブを繰り返し投与した際の骨密度増加効果に関する報告は少ない。本研究の目的はロモソズマブを繰り返し投与した際の椎体および大腿骨（頸部、大転子部、全近位部）の骨密度増加効果を調査することです。	
④申請番号	2021-0326
⑤研究の目的・意義	本邦では高齢化に伴い骨粗鬆症患者の増加および脆弱性骨折の増加が問題となっております。従来の骨形成促進薬（テリパラチド）の使用により骨密度の増加や骨折予防効果が期待できる反面、使用期間が2年間と制限があるため、使用するタイミングにはいまだ議論が分かれています。2019年に発売されたロモソズマブは繰り返し投与が可能ですが、繰り返し投与した際の骨密度増加効果に関する報告は多くありません。 本研究の目的はロモソズマブを繰り返し投与した際の椎体および大腿骨（頸部、大転子部、全近位部）の骨密度増加効果を調査することです。
⑥研究期間	新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	薬剤選択およびその使用、研究に用いる骨密度検査は通常の診療の範囲内のものであり、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。個人情報漏洩のリスクに関しては、対応表とデータはそれぞれ別々に保管し、個人情報漏洩のリスクを最小

	化させます。データの利用は当院のみで行います。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	新潟大学医歯学総合病院で 2019 年 1 月から 2024 年 3 月の間に重症骨粗鬆症(骨密度が若年成人比の 60%未満または椎体骨折、大腿骨近位部骨折の受傷歴がある) 患者でロモソズマブを投与された患者約 50 例
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座および整形外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄 025-227-2272 imainorio2001@med.niigata-u.ac.jp