

研究実施のお知らせ

研究の題名：運動器検診受診者における骨強度とロコモティブシンドロームの解析

研究期間：研究機関の長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部整形外科学講座 教授 波呂浩孝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存の試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

ロコモティブシンドロームの周知を促進し、骨粗鬆症の検診を実施し、治療患者の特定と早期医療介入により、脆弱性骨折の減少と臨床症状の改善が達成しうるかを検討することである。

【研究の方法について】【利用する試料・情報について】

1) 成人検診で骨粗鬆症疑いと判定され、自治体からの通知で山梨大学医学部附属病院整形外科における骨粗鬆症外来で実施される検診を希望し、受診した住民を対象とする。

2) 担当医師は受診した住民に対して、当科で実施する骨粗鬆症に関する検査内容を説明し、検査を受けていただく。検査結果が全て出た段階で再度外来受診いただき、説明を行う。骨粗鬆症の確定診断となった住民には治療の必要性を説明し、希望した住民には治療を開始する。当院以外の近医での治療を希望した場合には紹介状を作成する。

3) 検診で得られた検査結果は臨床研究として使用することがあるが、外来あるいはHPで掲載を行い、オプトアウト方式で周知を行う。

4) 臨床研究を行う場合には、個人情報保護のため、被験者を連結可能匿名化して研究を実施する。患者個人の特定につながるようなカルテ番号やイニシャル等を、事務局および他の医療機関に開示しない。

2. 検査の実施

検診に参加希望の住民に、1) 骨密度検査（大腿骨近位部および全身筋DXA法）、2) 採血（骨代謝マーカー（血清PINP、血清TRACP-5b、血清パントシジン）、3) レントゲン（全脊椎）、4) アンケート（ロコモ25、JOA-BPEQ、Oswestry Disability Score、BS-POP、EQ-5D、SRS-22）、を実施する。

3. 治療

検査結果を説明し、骨粗鬆症と診断され、治療の希望者には骨粗鬆症治療薬の投与を実施する。その後の治療先については近医を希望すれば紹介状を作成し、依頼する。薬剤の選択は、医師の説明後に参加者が決定する。検査や投薬は保険診療で行う。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、既存試料・情報を基に実施いたします。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、ご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部整形外科学講座

教授 波呂浩孝

TEL：055-273-1111