【ロモソズマブ（イベニティ®）の治療現状調査に関する研究について（オプトアウト）】

研究機関
川西市立総合医療センター
研究責任者　松田　裕之
共同研究者　沢　仁美

このたび、川西市立総合医療センターでは、ロモソズマブ（商品名：イベニティ®）の治療現状調査に関する研究を実施します。本研究は、通常の診療で得られた既存の診療情報のみを用いる後方視的観察研究であり、この研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。患者様のプライバシー保護については、関係法令および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して研究を行います。ご自身の診療情報について本研究への利用を望まれない場合は、下記の「問い合わせ・連絡先」までお申し出ください。研究への参加を拒否されても、今後の診療に不利益が生じることはありません。

1. 研究の目的及び意義

川西市立総合医療センターの骨粗鬆症外来でロモソズマブによる 12 か月間の治療を受けた患者様を対象に、患者背景、治療効果および治療終了後の逐次療法の現状を後方視的に調査し、実臨床における治療実態を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1）研究対象者

2023 年 11 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの期間に、当院骨粗鬆症外来でロモソズマブ（イベニティ®）による 12 か月間の治療を完遂した方を対象とします。

【研究実施期間】倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで。

【診療情報の利用開始予定日】2023 年 11 月 1 日～2026 年 11 月 1 日

2）研究方法

診療録から、年齢、性別、BMI、既存骨折の有無、骨粗鬆症治療歴、ビタミン D 製剤等の併用薬、治療開始時および 12 か月後の腰椎・大腿骨頸部・大腿骨全体の骨密度、ロモソズマブ終了後の逐次療法の選択状況を後方視的に調査します。

3）使用する情報

◇研究に使用する情報

年齢、性別、BMI、既存骨折の有無、骨粗鬆症治療歴、ビタミン D 製剤等の併用薬、治療開始時および 12 か月後の腰椎・大腿骨頸部・大腿骨全体の骨密度、ロモソズマブ終了後の逐次療法の選択状況等の診療情報を使用します。

研究データには研究用 ID を付与し、氏名・患者 ID 等の直接個人を識別できる情報は研究データから分離して管理します。研究用 ID と患者様を対応させる情報（対応表）は、研究データとは分けて、アクセス制限された院内の端末またはサーバーで厳重に管理します。研究結果の公表時に個人が特定される情報は含めません。

【情報を利用する者の範囲・情報管理責任者】本研究の研究責任者および共同研究者が利用し、研究責任者（松田 裕之）が情報管理の責任を負います。研究データは川西市立総合医療センター内で解析します。

4）情報の保存

研究データは川西市立総合医療センターの責任下で適切に保管します。保存期間は本研究終了（または中止）後 5 年間とし、保存期間終了後は当院の規程に従い、復元できない方法で適切に廃棄します。

5）研究に関する情報公開

本研究の実施に関する情報は、川西市立総合医療センターのホームページで公開します。

本研究の結果は、国内の学術大会で公表することがありますが、公表に際して個人が特定される情報は含めません。

6）研究成果の取り扱い

本研究で得られた研究結果を、研究対象者の方へ個別にお知らせする予定はありません。

7）問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等がある場合、下記の連絡先までお申し出ください。

川西市立総合医療センター　薬剤科　研究責任者　松田　裕之
住所：〒666-0017　兵庫県川西市火打 1 丁目 4 番 1 号
TEL:0570-01-8199