

新鮮骨粗鬆症性椎体骨折に対するロモソズマブ早期導入後の椎体圧潰進行および骨癒合経過に関する後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院別府病院 整形外科では、現在新鮮骨粗鬆症性椎体骨折に対するロモソズマブ早期導入後の椎体圧潰進行および骨癒合経過に関する後ろ向き観察研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨粗鬆症がある方では、背骨の骨が弱くなり、軽い転倒や日常生活の動作でも背骨の骨折を起こすことがあります。これを骨粗鬆症性椎体骨折といいます。骨折後には痛みが続いたり、背骨が大きくつぶれたり、骨の治りが遅れたりすることによって、日常生活に支障をきたすことがあります。ロモソズマブは、骨粗鬆症に対する治療薬の一つで、骨を作る働きを高め、骨折を予防する目的で使用されています。しかし、新しく起こった背骨の骨折に対して早い時期にロモソズマブを開始した場合に、骨折した背骨がその後どのように治っていくか、どのような場合に背骨のつぶれが進みやすいかについては、まだ十分にわかっていません。

本研究では、新鮮な骨粗鬆症性椎体骨折に対してロモソズマブ治療を開始した患者さんの診療録や画像検査、骨密度検査の結果を後ろ向きに調査します。これにより、治療の継続状況、骨密度の変化、骨折した背骨のつぶれの進行、骨の治り方、手術が必要となったかどうかを検討します。この研究により、どのような患者さんで骨折した背骨のつぶれや治りにくさが起こりやすいかを明らかにすることで、今後の診察、画像検査の時期、装具治療、薬物治療、手術の判断に役立てることを目指しています。

3. 研究の対象者について

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに九州大学病院別府病院 整形外科、日野病院、または宇佐リハビリ診療所で新鮮圧迫骨折と診断され、1 か月以内にロモソズマブ投与を開始された患者さん 400 名（九州大学病院 200 名、他 2 機関 各 100 名）を対象としています。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

① 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、使用薬剤、骨粗鬆症治療歴

② ロモソズマブ治療に関する情報

治療開始日、治療継続状況、1 年継続の有無、中止の有無、中止理由、治療後の逐次療法

③ 新鮮骨粗鬆症性椎体骨折に関する情報

骨折部位、胸腰椎移行部骨折の有無、既存椎体骨折数、既存高度圧潰椎体骨折数、骨折椎体の圧

潰程度、最終的な骨折圧潰度、骨癒合状況、遷延癒合、癒合不全、偽関節の有無、1 年以内の手術介入の有無

④ 画像検査情報

通常診療で撮影された単純 X 線、MRI、CT 画像における骨折部位、椎体圧潰の程度、骨癒合状態、後弯変形、追加骨折の有無

⑤ 骨密度検査情報

治療前、治療開始後 6 か月、1 年時点の腰椎および大腿骨近位部の骨密度、YAM 値、骨密度変化率

⑥ 血液検査情報

TRACP-5b、P1NP、25OH ビタミン D、Ca、P、ALP、BUN、Cr、その他通常診療で測定された骨代謝および全身状態に関する血液検査結果

⑦ 経過観察中の骨折および治療経過

ロモソズマブ治療後の新規椎体骨折、その他の脆弱性骨折、骨折発生時期、最終受診日、経過観察期間、転帰

本研究では、新鮮骨粗鬆症性椎体骨折に対して 1 か月以内にロモソズマブを開始した患者さんを対象に、診療録、画像検査、骨密度検査、血液検査の情報を後ろ向きに収集します。ロモソズマブを 1 年間継続できた患者さんについて、骨折した椎体が高度に圧潰したかどうか、骨癒合が得られたかどうか、遷延癒合、癒合不全、偽関節、手術介入の有無を評価します。

患者さんを、骨折椎体が高度圧潰に至った群と至らなかった群に分け、年齢、性別、BMI、骨折部位、胸腰椎移行部骨折の有無、既存椎体骨折数、既存高度椎体骨折数、骨密度、骨代謝マーカー、骨粗鬆症治療歴などを比較します。また、骨折椎体の高度圧潰と、遷延癒合、癒合不全、偽関節、手術介入を含む予後不良経過との関連を検討します。

統計解析では、各項目の頻度や平均値を算出し比較を行います。さらに、高度な統計学的解析を用いて、骨折椎体の高度圧潰に関連する因子を探索的に検討します。これにより、新鮮骨粗鬆症性椎体骨折において、高度圧潰や予後不良経過を来しやすい患者さんの特徴を明らかにすることを目指します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大病院別府病院 整形外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が

特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大病院別府病院 整形外科 教授 播広谷 勝三の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大病院別府病院 整形外科 教授 播広谷 勝三において同分野教授 播広谷 勝三の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院 整形外科		
研究責任者	九州大学病院別府病院 整形外科 准教授 熊丸 浩仁		
研究分担者	九州大学病院別府病院 整形外科	教授	播広谷 勝三
	九州大学病院別府病院 整形外科	助教	貴島 賢
	九州大学病院別府病院 整形外科	助教	伊東 良宏
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)		役割
	①日野病院 院長 日野 修一郎 (日野 修一郎)		情報の収集
	②宇佐リハビリ診療所 院長 立野 泰 (立野泰)		
	提供する情報：臨床情報		

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院別府病院 整形外科 准教授 熊丸 浩仁 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1600 (内線 4081) 〔FAX〕 0977-27-1605 メールアドレス：kumamaru.hiromi.849@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴

九州大学病院別府病院長 三森 功士