

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の研究対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を**研究目的に利用されることを希望されない場合は**、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (承認番号)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する骨強度増加効果検証試験 － アバロパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験 － (承認番号: 2024-18)
当院の研究責任者 (所属)	長幡 樹 (整形外科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	馬渡太郎(国家公務員共済組合浜の町病院 整形外科 部長) 運営委員 石島旨章 岩本潤 沖本信和 斎藤 充 竹内靖博 田中 栄 田中司朗 宮腰尚久
本研究の目的・概要	大腿骨骨折は椎体骨折に比べ発生頻度が低いため、骨粗鬆症治療薬の大腿骨骨折抑制効果を検証するためには、通常、多数の症例を長期間に渡って観察することが必要とされる。骨形成促進剤に分類されるアバロパラチド製剤は、いずれの製剤も椎体骨折に対する抑制効果については検証済みであるが、各々使用制限期間が設けられているため、大腿骨骨折に対する抑制効果については今まで検証されておらず、今後もこの状況が続くと予想される。そこで骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対する、アバロパラチド製剤の 18 ヶ月皮下投与による大腿骨骨強度増加効果を、アレンドロネート製剤を対照とし群間比較試験により検証する。
調査データ 該当期間	2024 年 12 月～2028 年 3 月
研究の方法 (使用する資料等)	<p>●対象となる患者さま 下記の(1)～(5)をすべて満たす骨粗鬆症患者</p> <p>(1) 原発性骨粗鬆症と診断された 55 歳以上の閉経後女性患者</p> <p>(2) 歩行可能な外来患者</p> <p>(3) 骨強度測定可能な大腿骨および椎体の CT 画像を取得できる患者</p> <p>(4) 大腿骨(頸部、Total Hip)および腰椎 L1-L4 の部位で BMD 測定が可能な患者</p> <p>(5) 下記の 1)～3)のいずれかに該当する骨折の危険性の高い患者</p> <p>1) L1-L4、大腿骨頸部、大腿骨 Total Hip のいずれかの BMD が YAM の 60%未満 または -3.3SD 未満の患者</p> <p>2) Th4～L4 に 2 個以上の椎体骨折、または Grade 3 の椎体骨折を有する患者</p> <p>3) Th4～L4 に 1 個以上の椎体骨折を有し、腰椎 L1-L4、大腿骨頸部、大腿骨 Total Hip のいずれかの BMD が YAM の 70%以下または -2.5SD 以下の患者</p> <p>4) 大腿骨頸部骨折の既往を有する患者</p> <p>●利用する情報</p> <p>身長・体重、CT 画像、X 線画像、BMD、骨代謝マーカー</p>

<p>資料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●X 線画像データ提出……………マイクロン社 アップロード</li> <li>●CT 画像データ提出……………CD 提出</li> <li>●骨密度データ:提出なし</li> <li>●中央測定:SRL 株式会社…採血準備・回収依頼</li> </ul>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報は匿名化を行い個々人の特定ができないように配慮、情報提供を行います</p>
<p>利益相反</p>	<p>研究費の助成あり、CT 検査費の実費費用の支給があります</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>電話:0184-27-1200(代表) 整形外科 科長 長幡 樹</p>
<p>備考</p>	