

受付番号：2016-1-307

課題名：SLE 症例の疾患活動性と骨粗鬆症の関連の検討

1. 研究の対象

全身性エリテマトーデスの治療中で、西暦 2012 年 1 月～西暦 2015 年 12 月に骨密度検査を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

全身性エリテマトーデス(SLE)の治療は主に糖質ステロイドで行われていることから、SLE 罹患はステロイドによる続発性骨粗鬆症のリスクファクターです。実際に SLE 症例の骨粗鬆症治療はステロイド骨粗鬆症のガイドラインに準じてビスフォスフォネートで治療を行っている症例においても骨粗鬆症性の脆弱性骨折を来す場合があります。SLE 症例の骨粗鬆症、脆弱性骨折予防のためにリスクファクターを検討し、ハイリスク群においては新規骨粗鬆症治療薬を用いて治療強化を行う必要性があります。本研究の目的は、SLE 症例の骨粗鬆症のリスクファクターを検討し、ハイリスク症例に対して積極的な骨粗鬆症治療を行うことで骨脆弱性骨折の予防につなげることです。

東北大学病院で加療している SLE 症例について、骨密度測定、椎体骨折の確認のための画像検査を行っている症例を選択しデータの収集を行います。画像検査を行っている SLE 症例について診療記録から年齢、性別、罹病期間、疾患活動性を示す血清学的検査項目、薬物治療歴などの臨床パラメーターの収集を行います。骨密度測定、X 線による椎体骨折評価のデータ収集後に骨密度、骨折と相関する臨床パラメーターについて単変量解析、多変量解析を用いて統計学的に検討を行い、SLE 症例における骨密度低下、脆弱性骨折発生に関連するリスクファクターを解析します。

研究期間 2016 年 09 月(倫理委員会承認後)～ 2017 年 08 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病的、治療歴、骨密度検査の結果、脊椎 X 線検査の結果

4. 外部への試料・情報の提供

該当無し

5. 研究組織

該当無し

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院整形外科 担当者:森優
仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先:717-7747

研究責任者：

東北大学病院整形外科 森優

研究代表者：

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合