

婦人科疾患のため、当院に入院・通院された患者さんの 骨密度測定結果を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名専任講師
氏名 岩田 卓
連絡先電話番号 03-5363-3819
実務責任者所属 産婦人科
職名助教
氏名 横田 めぐみ
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの骨密度測定結果を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、産婦人科にて婦人科疾患の加療、診断のため通院し、診療を受けた 20 歳以上の方。

2 研究課題名

承認番号 20210029

研究課題名 TBS (Trabecular Bone Score) を 使用した骨質評価の後方視的観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

骨粗鬆症/骨量減少は日本人女性の多くが罹患する病気であり、70 歳以上は 70%との報告もあります。骨の強度の 7 割は骨量が占め、そちらは骨密度測定法で測定できますが、残りの 3 割を規定する骨質の評価方法はいまだにこれといった定まった測定法はありません。今回、骨質を評価する方法として、骨密度測定の画像をソフトウェアで解析することで海綿骨の骨微細構造を簡便に測定することが可能となりました。TBS 値は今後骨質の評価ツールとして使用で

きる可能性があります。

本研究では、日本人女性の TBS による骨質の基礎値を確認し、骨質に対する新たな治療効果指標の提唱につながることを期待されています。

5 協力をお願いする内容

本研究で被検者より診療録から収集する内容は以下のとおりとなります。

1) 被験者背景

人口統計学情報：生年月日

生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴

病歴：既往歴、合併症、使用薬剤

2) 身体所見

身長・体重 (DEXA 計測時)

3) 放射線検査 DEXA 法による骨密度値

4) 血液検査 TRAB5-b 値

TRAB5-b は骨破壊マーカーと治療方針の目安として臨床的に測定されているものである。

3) 4) は複数回計測された場合は、すべての計測データを使用できることとする。

6 本研究の実施期間

倫理委員会研究実施許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

横田 めぐみ 慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室

電話番号：03-5363-3819

FAX : 03-3353-0249 e-mail: megu27@keio.jp

以上