作成日
2021年３月３1日　第１版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究に、試料・情報の提供を受けています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：都城地区における骨代謝パラメーター、運動量と骨密度に関する症例集積研究

1. 研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

これまで我々は、閉経後の女性の骨粗鬆症に課する研究を行ってきました。そのなかで、宮崎県のある地域の女性のビタミン D 摂取量が少ないのではないかという結果を得ました。そこで、都城地方でのビタミン D 摂取量、その他の骨代謝マーカーと骨密度の関係を知る目的で研究を計画しました。

- 参加施設の名称と各施設責任者の氏名
  宮崎大学医学部附属病院産婦人科 山口　昌俊
  医療法人　北原医院　吉山　賢一
- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

宮崎大学医学部附属病院産婦人科　山口　昌俊

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、承認後～2022 年3月 31 日まで行われます。

2. 対象者

提供を受ける試料・情報の対象となるのは、2014 年1月1日～2021 年 10 月 1 日までに北原医院に通院され、骨粗鬆症のため骨密度の測定と、骨代謝パラメーターを測定した方となります。

3. 提供を受ける試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関より提供を受けます。
なお、提供を受ける際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供を受けます。

- 他機関から提供を受ける試料・情報について
  - 提供元施設の名称

  医療法人　北原医院
  - 当該施設の責任者の氏名

  吉山　賢一
  - 提供を受ける情報の種類

  診療録から、治療開始時と、治療後の下記の情報を調査する。

  ① 患者基本情報：年齢、身長、体重、BMI

② 閉経年齢、閉経理由、閉経後の時間
③ 治療前後の 25OHD, TRACP5b, BAP, intact P1NP, total P1NP の測定値
④ 第 1 腰椎～第 4 腰椎の骨密度、大腿骨頭頸部の骨密度
⑤ 治療薬と治療期間
⑥ 運動量に関する情報（スポーツジムに通っているかなど）
⑦ ビタミン D 摂取量についての情報

- 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について（匿名化する場合）
  - 匿名化の種類
    - 匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科
氏名　山口　昌俊
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-6149