

臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）のお知らせ

通常診療で得られた診療情報を用いた医学研究へのご協力をお願い

当院では、通常診療で得られた診療情報を、下記研究のために九州大学病院別府病院へ提供します。本研究は、すでに診療の過程で得られている情報を用いる後ろ向き観察研究であり、患者さんに新たな検査、受診または費用負担をお願いするものではありません。当院は既存診療情報の提供のみを行い、研究の解析や論文作成には関与しません。

1. 研究課題名

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

2. 研究の目的

新鮮骨粗鬆症性椎体骨折の発症後早期にロモソズマブ（イベニティ®）を開始した患者さんについて、骨密度や新たな椎体骨折などの全身的な治療経過と、骨折椎体の圧潰進行および骨癒合の経過を調査します。さらに、高度な椎体圧潰や癒合遅延などに関連する要因を明らかにし、今後のより適切な治療方針の検討に役立てることを目的とします。

3. 研究の対象となる方

2020年1月1日から2026年3月31日までに、当院で新鮮骨粗鬆症性椎体骨折と診断され、保存治療およびロモソズマブによる治療を受けた患者さんを対象候補とします。このうち、研究計画書に定めた選択基準を満たし、除外基準に該当しない方の診療情報を解析します。

4. 使用する診療情報

本研究では、通常診療で得られた以下の情報を使用します。

基本情報：年齢、性別、身長、体重など

診療情報：症状の発現時期、受傷機転、診断名、既往歴、併存疾患、過去の椎体骨折および骨粗鬆症治療歴など

治療情報：ロモソズマブの開始時期・投与状況、保存治療の内容、骨折に関連する手術の有無など

検査情報：単純X線、CT、MRIなどの画像所見、骨密度および血液検査結果など

経過情報：椎体圧潰、椎体の動的不安定性、骨癒合、遷延癒合・非癒合・偽関節、新たな椎体骨折および治療経過など

本研究のために、新たな検査や治療を追加することはありません。

5. 情報の提供、利用および管理

提供する診療情報から、氏名、住所、電話番号、患者IDなど、患者さんを直接識別できる情報を削除し、研究用番号に置き換えます。情報は暗号化またはパスワード保護した電子データとして、研究代表機関である九州大学病院別府病院へ提供します。研究用番号と患者さんに対応させる表は当院内で厳重に管理し、研究代表機関には提供しません。

情報を利用する者の範囲：九州大学病院別府病院の研究責任者および研究分担者

情報の管理について責任を有する者：九州大学病院別府病院（研究責任者：熊丸 浩仁）

6. 研究代表機関および研究責任者

研究代表機関：九州大学病院別府病院

研究責任者：熊丸 浩仁

所属：整形外科

電話番号：0977-27-1600

7. 当院における情報提供体制

情報提供機関：日野病院

機関の長：日野 修一郎

情報提供責任者：日野 修一郎

電話番号：0977-84-2181

8. 倫理審査および研究機関の長の許可

本研究は、倫理審査委員会の承認（承認番号：26097）を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

9. 研究期間および情報提供開始日

研究期間：倫理審査委員会承認日から 2031 年 3 月 31 日まで

情報提供開始日：2026 年 6 月 1 日以降

10. 研究資金および利益相反

本研究は、特定の企業・団体から研究資金の提供を受けていません。また、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

11. 個人情報の保護および研究成果の公表

研究用番号に置き換えた診療情報は、研究計画書および関係法令・指針に従って適切に管理します。研究成果は学会や医学論文などで公表される可能性があります。患者さん個人が特定される形で公表されることはありません。

12. 診療情報の利用・提供を希望されない場合

本研究では、通常診療で得られた既存の診療情報を使用するため、患者さん一人ひとりから改めて文書による同意はいただいていません。ただし、ご自身の診療情報を本研究に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

お申し出を受けた場合は、可能な範囲でその患者さんの情報の利用および研究代表機関への提供を停止します。また、利用・提供を希望されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることはありません。

なお、お申し出の時点ですでに解析が終了している場合や、研究成果が公表された後などには、該当する情報を取り除くことができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

13. 問い合わせ先

本研究に関するご質問、診療情報の利用・提供を希望されない旨のお申し出、または研究計画書等の閲覧を希望される場合は、以下までご連絡ください。研究計画書等は、他の患者さんの個人情報や研究の独創性の保護に支障がない範囲で閲覧できます。

医療機関名：日野病院

担当者：河野 香織

電話番号：0977-84-2181

受付時間：[平日 9 時 00 分～17 時 00 分]