

長期入院中の筋ジストロフィー症例の骨粗鬆症の実態調査

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院整形外科では、現在筋ジストロフィーの患者さんを対象として、骨粗鬆症に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 8 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

筋ジストロフィー(MD)は、筋力が徐々に弱くなる病気です。筋肉がうまく働かないと、体を支える骨にも十分な負荷がかからず、骨がもろくなりやすくなります。また、長い入院生活やお薬(ステロイドなど)の影響で、骨の強さがさらに低下することがあります。骨が弱くなると、ちょっとした転倒や動作でも骨折しやすくなり、日常生活の動きが制限されたり、痛みが続いたりする原因になります。

この研究では、沖縄病院に長く入院されている MD の患者さんについて、

- 骨の強さ(骨密度)がどれくらい低下しているか
- 血液検査の結果(骨の代謝やビタミン D の値)と骨の強さがどのように関係しているか
- 歩く力・足の機能(Vignos スコア)が骨の状態にどの程度影響しているか

を調べます。すべてのデータはこれまでの診療で得られた情報を使い、新たな検査や採血は行いません。

研究の意義

1. 骨折の危険が高い患者さんを早く見つける手がかりが得られます。
2. ビタミン D の補充や運動リハビリの必要性 など、将来の骨折予防につながる具体的な対策を立てやすくなります。
3. 同じように長期入院されている全国の MD 患者さんの 生活の質(QOL)向上 に役立つ情報を発信できます。

つまり、本研究は「MD の患者さんが骨折を起こさず、少しでも安心して生活できるようにすること」を目指しています。

3. 研究の対象者について

この研究の対象になる可能性があるのは、次の **すべて** に当てはまる方です。

1. 2025 年 3 月 31 日までの間に、沖縄病院で
 - 「筋ジストロフィー」と診断され、
 - 治療やリハビリのために入院されたことがある方
2. これまでの入院日数の合計が 365 日(1 年)以上ある方
3. 上記期間中に腰椎または大腿骨の骨密度検査(DEXA)を 1 回以上受けた方
4. このお知らせを読んでから「研究に参加したくない」というご連絡がない方

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

4-1. どのように情報を集めるか

この研究では **新しい検査や採血は行いません**。過去の診療で記録されているデータを、次の手順で利用します。

1. **電子カルテから情報を抽出**
 - 対象となる患者さんの診療録を検索し、骨密度検査結果や血液検査結果などを取り出します。
2. **個人が特定できない形に加工(匿名化)**
 - 取り出した情報と検査結果には「研究用番号」を付け、氏名や診察券番号などは削除します。
3. **統計解析**
 - 匿名化されたデータをまとめ、年齢や入院期間、骨密度、血液検査値、足の機能(Vignos スコア)との関係を統計ソフトで調べます。
 - これにより、どの要因が「骨が弱くなる」ことに強く関わっているかを明らかにします。

4-2. 他機関への情報・試料の提供

本研究は **沖縄病院のみで完結** し、他の病院や企業・研究所へ情報や試料を送付する予定はありません。

[取得する情報]

研究で利用する項目は次のとおりです(すべて過去の診療記録・検査結果)。

- 年齢、性別
- 病型(デュシェンヌ型など)、累積入院日数
- 骨密度検査結果(腰椎・大腿骨 %YAM)
- 血液検査結果
 - 骨型アルカリホスファターゼ(BAP)
 - TRACP-5b
 - 25-OH ビタミン D
 - その他、一般検査項目(カルシウムなど)
- 運動機能評価(Vignos 下肢機能評価スケール)
- 累積ステロイド量、抗骨粗鬆症薬の使用状況

これらの情報をもとに、「筋ジストロフィーの患者さんで、どのような条件のときに骨が弱くなりやすいのか」を解析し、将来の骨折予防に役立てます。

[利用または提供開始予定日]
2025 年 7 月 7 日

5. 個人情報の取扱いについて

個人情報の保護に関する法律第 4 章第 4 節の定める基準に従い、当該個人情報を加工したものを利用します。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究責任者の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院整形外科	医長	勝木亮
研究実施場所	沖縄病院整形外科		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：[TEL] 098-898-2121 [FAX] 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：[TEL] 098-898-2121 内線 477