

## 【透析患者の骨粗鬆症に対するロモソズマブ-デノスマブ逐次療法の

後ろ向き観察研究】へのご協力をお願い

この研究は、皆様の通常の診療で得られた情報を使用する「後ろ向き観察研究」として実施されます。研究への参加は自由であり、この研究にご自身の情報が使用されることを望まれない場合は、下記の「④ 研究への情報使用の取りやめについて」をご確認ください。

### ① 研究の目的

透析患者さんにとって、骨粗鬆症はADL（日常生活動作）やQOL（生活の質）に大きく関わる重大な課題ですが、有効な治療法がまだ十分に確立されていません。本研究の目的は、透析患者さんに対して行われた「ロモソズマブとデノスマブを順番に使う（逐次療法）」という治療方法の効果を、骨密度や骨代謝マーカー（血液検査で測る骨の状態を示す指標）を用いて評価することです。

さらに、ロモソズマブ治療が終了してからデノスマブ治療を開始するまでの期間（移行期間）の違いが、骨の状態を示すマーカーの再上昇にどのような影響を及ぼすのかについても検討します。

### ② 研究の方法

対象となる方

2019年4月1日から2024年6月1日までの間に、当院でロモソズマブによる治療を1年間継続し、その後デノスマブへ移行された維持透析患者さんで、以下の選択基準を満たす方です。

- 骨粗鬆症をお持ちの方
- 過去1年以内に心臓や血管の病気（心血管イベント）を起こしていない方
- 治療開始時点で20歳以上の方

研究の方法

本研究は、後ろ向き観察研究として行われます。

研究の実施期間中（2019年4月から2025年12月まで）、通常の診療の中で記録された以下の情報（診療録のデータ）を収集し、解析します。

- 患者さんの背景情報（年齢、透析歴、性別、元の病気など）
- 治療経過中の骨密度（DEXA法による腰椎および大腿骨頸部）の経時的変化
- 血液検査でわかる骨代謝マーカー（PTH, Ca, P, ALP, TRACP-5b, P1NPなど）の推移や変動パターン

- 臨床的な評価項目（総死亡、脳血管疾患・末梢血管疾患による死亡/入院、新規骨折の有無、併用薬の使用状況、治療継続率、有害事象など）  
ロモゾマブを開始した時点を基準として、これらのデータの推移を解析し、治療効果や適切な移行期間について検討します。

#### 実施場所

社会医療法人財団石心会 さやま腎クリニック 透析室

#### ③ この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益 危険性・不利益

この研究は、皆様の通常の診療で得られた検査結果などを用いるものであり、研究のために新たな侵襲的な行為や検査を追加することは一切ありません。したがって、研究によって対象患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

#### 利益

骨密度や骨折率の低下といった治療効果を検証することで、将来的に透析患者さんの骨折予防や治療選択の質向上に貢献することが期待されます。

#### ④ 研究への情報使用の取りやめについて（オプトアウト）

本研究では、倫理指針に基づき、研究対象となる患者さんご自身の情報が研究に利用されることを拒否する機会（オプトアウト方式）を保証しています。

研究に関する情報は当院のホームページ上で公開されますので、ご確認いただけます。もし、ご自身の診療情報が本研究に使用されることを望まれない場合は、その旨を下記の「⑥ 問い合わせ窓口」にご連絡ください。

研究への参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切なく、通常の診療に影響することはありません。拒否された対象者の診療情報は本研究には使用されません。

#### ⑤ 研究の実施体制

本研究は、皆様の人権擁護と個人情報保護に十分配慮して実施されます。通常の診療の中で実施され、治療効果や副作用判定に必要なデータのみを用います。

診療録のデータを取り扱う際には、個人情報保護に十分配慮し、カルテ番号などを削除して匿名化し、管理します。研究結果を公表する際にも、対象患者さんを特定できる情報は一切含めません。

研究代表者：清澄 理恵（さやま腎クリニック 人工透析内科部長）

⑥ 問い合わせ窓口

本研究についてご不明な点がある場合、またはご自身の情報が研究に使用されることを希望されない場合は、下記の窓口にご連絡ください。

**【問い合わせ窓口】** 社会医療法人財団石心会 さやま腎クリニック  
人工透析内科部長 清澄 理恵  
〒350-1305 埼玉県狭山市入間川 4-15-20  
TEL : 04-2900-3333 FAX : 04-2952-0806