

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：整形外科の患者において、テリパラチド投与が骨・筋肉に与える影響について

・はじめに

骨粗鬆症の治療に使われる薬に、テリパラチドという注射薬があります。この薬は、骨を強くする目的で整形外科の分野でも広く使用されています。最近の動物を使った研究では、テリパラチドが骨だけでなく、筋肉にも良い影響を与える可能性があることが分かってきました。例えば、筋肉の萎縮や脂肪化を抑えたり、筋肉量を増やしたりする効果が報告されています。また、人を対象とした研究では、重症骨粗鬆症の女性にこの薬を使用することで、歩く速さや立ち上がる動作、脚の筋力が改善したという報告もあります。しかし、これまでの研究では、筋肉の量や質（筋肉の中に脂肪がどのくらい含まれているか）を詳しく調べたものはほとんどありません。特に、整形外科疾患の患者さんにこの薬を使った場合に、筋肉にどのような影響があるのかは、まだ十分に分かっていないのが現状です。本研究では、整形外科疾患で通院され、テリパラチドを使用した患者さんを対象に、骨への効果だけでなく、筋肉量や筋肉の質の変化についても調べます。この研究により、将来、手術後の体力低下や合併症を防ぐための新しい手がかりが得られる可能性があります。そのため、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院整形外科の外来で、テリパラチド製剤を使用した患者さんや、使用していない患者さん（他の骨粗鬆症治療薬使用患者さんを含む）の年齢や性別などの情報や、CTやMRI検査の結果をカルテから収集します。テリパラチド製剤を使用した患者さんと使用していない患者さんの、CTやMRI画像での筋肉量等を比較します。

・研究の対象となられる方

【症例群となる患者さん】

・2010年10月1日～2030年3月31日までに群馬大学医学部附属病院整形外科への通院が2回以上あり、同部位のCTもしくはMRIを行った50歳以上の患者さん

・2010年10月1日～2030年3月31日までに群馬大学医学部附属病院整形外科で3か月以上テリパラチド製剤投与を行った患者さん

【対象群となる患者さん】

・2010年10月1日～2030年3月31日までに群馬大学医学部附属病院整形外科への通院が2回以上あり、同部位のCTもしくはMRIを行った50歳以上の患者さん

・2010年10月1日～2030年3月31日までに群馬大学医学部附属病院整形外科でテリパラチド製剤投与を全く行っていない患者さん

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

この研究は、通常の診療の中で得られた診療情報や画像（CTやMRIなど）をもとに行う研究です。

この研究のために、新たに検査や追加の情報収集を行うことはありません。

そのため、患者さんお一人おひとりから改めて同意をいただくことは行わず、病院のホームページなどで研究内容を公開し、研究への参加を希望されない場合にお申し出いただく「オプトアウト」という方法で実施します。

また、研究期間中に診療の中で新たに得られた情報についても、同様に研究に使用させていただきます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年7月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテより以下の情報を収集します。

- 背景情報：年齢、性別、BMI、既往歴、併存疾患、術式などを診療録から収集します。
- 筋萎縮：MRI または CT 画像を取得し、筋断面積（Cross-Sectional Area; CSA）または筋ボリュームを測定します。
- 脂肪浸潤：MRI または CT 画像を取得し、Goutallier 分類により評価します。
- 骨密度（BMD）：DXA 測定値を記録します。
- 手術記事および動画（個人情報を含まない）：詳細な術式、手術時間、出血量など
- 術後成績：筋力、可動域、ADL などのスコアを診療録から収集します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は廃用予防や術後合併症の予防方法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、セキュリティ管理された端末または暗号化された HDD（アクセス権限は研究責任者および許可された研究協力者のみ）で保管されます。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもってセキュリティ管理された端末または暗号化された HDD で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（復元が不可能な形式で完全削除（消去ソフトによる消去））いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学整形外科に帰属します。研究に

参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

該当ありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

共同で統括管理者の責務を負う者

所属・職名： 整形外科・教授  
氏名： 筑田 博隆  
連絡先： 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号：南 5 階病棟 027-220-8271

総括管理者・臨床研究責任医師

所属・職名： 整形外科・准教授  
氏名： 設楽 仁  
連絡先： 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号:南5階病棟 027-220-8271

研究分担者

所属・職名: 整形外科・大学院生  
氏名: 中瀬 くるみ  
連絡先: 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所: 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号: 南5階病棟 027-220-8271

研究分担者

所属・職名: 整形外科・助教  
氏名: 宮本 了輔  
連絡先: 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所: 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号: 南5階病棟 027-220-8271

研究分担者

所属・職名: 整形外科・医員  
氏名: 井野 福央  
連絡先: 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所: 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号: 南5階病棟 027-220-8271

研究分担者

所属・職名: 整形外科・講師  
氏名: 三枝 徳栄  
連絡先: 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所: 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号: 南5階病棟 027-220-8271

研究分担者

所属・職名: 整形外科・講師  
氏名: 須藤 貴仁  
連絡先: 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所: 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号: 南5階病棟 027-220-8271

研究分担者

所属・職名： 整形外科・助教  
氏名： 高嶺 周平  
連絡先： 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号：南 5 階病棟 027-220-8271

研究分担者

所属・職名： 整形外科・助教  
氏名： 橋本 章吾  
連絡先： 群馬大学医学部附属病院 整形外科  
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
電話番号：南 5 階病棟 027-220-8271

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学 整形外科・准教授  
氏名： 設楽 仁  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-8271

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法