

西暦 2026年01月05日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	グルココルチコイド誘発性骨粗鬆症に対する予防薬と骨関連事象の実態調査ならびにリスク因子の探索
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2021年10月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2022年1月1日～2022年12月31日の間に、当院で経口ステロイドを処方された患者
研究の意義と目的	ステロイドは様々な疾患の治療に使用されますが、副作用として骨粗鬆症が起こる可能性があります。ステロイドを長期間使用している患者さんの30～50%に骨折が起こるとの報告もあり、グルココルチコイド誘発性骨粗鬆症（GIOPI）に対する予防は重要です。GIOPIに対しては、管理と治療に関してガイドラインが発表されており、ガイドラインに沿った予防薬の投与が推奨されています。骨折の危険因子には、年齢、骨密度、ステロイド薬の使用、骨折の既往、および喫煙など様々な要因があります。骨粗鬆症は骨折、ひいてはADL（日常生活動作）やQOL（生活の質）の低下に繋がることから、適切に予防を行い、骨粗鬆症の発症を防ぐことが重要であると考えられます。そこで、経口ステロイドを3ヶ月以上服用している患者さんを対象に、GIOPIに対する予防薬投与の有無と骨粗鬆症および骨折に関して調査を行い、診療アルゴリズムより算出したスコアを基に、リスク因子の解析を行うことで、適切な予防薬投与の促進を目的として、本研究を実施します。
研究の方法	診療録を用いた観察研究
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくもので

自由	<p>す。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される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ができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学 薬学部 担当者名：内山将伸 電話番号：092-871-6631 対応可能日及び時間：9:00-17:00（平日）</p>