

## 医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	日本においてイベニティ発売後早期から投与を開始し、骨吸収抑制剤による逐次療法を行った症例の臨床的特徴・成績に関する多施設での記述的後ろ向き調査
収集する情報の管理について責任者氏名	関西医科大学附属病院 整形外科 研究責任医師：石原 昌幸
収集する情報の利用目的及び利用方法	この研究は、骨折の危険性の高い骨粗鬆症との診断を受けた患者さんで、2019年3月4日以降に、イベニティ（ロモソズマブ）の12か月投与を終了され、かつその後6か月間以上逐次療法を受けられた患者さんについて、臨床的特徴や治療成績をより深く理解することを目的に、患者さんの治療に関する情報が記載された診療記録（検査記録を含む）から必要な情報を収集します。なお、この研究では、血液等の試料の収集は致しません。  この研究の結果から、将来の骨粗鬆症の治療に役立つ重要な情報が得られる可能性があり、同じ疾患を持つ患者さん、また社会全体へ貢献できる可能性があります。
利用し、又は提供する情報の項目	この観察研究は、日本における多施設共同研究です。約20施設で合計、約1,000名（当院では50名）の患者さんの情報を収集して、解析をする予定です。 研究倫理委員会承認後～2021年6月30日の研究期間中、患者さんの通常の診療で得られた、当院の診療記録にある以下の情報が、担当医師または研究スタッフによって、匿名化され、安全でアクセスが制限されたインターネット上のシステムを通じ電子的に収集します。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・人口統計学的情報：年齢、性別、身長、体重 等</li> <li>・既往歴/合併症</li> <li>・併用薬</li> <li>・骨粗鬆症に対する現在の治療および治療歴に関するデータ</li> <li>・骨粗鬆症に関係する臨床検査結果</li> <li>・日常における喫煙/飲酒状況</li> </ul> <p>希望された場合、他の患者さんの個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究に関連する研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護及び研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究依頼者における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。</p> <p>この研究に情報を提供したくない方、またはこの調査の実施方法や内容について詳しくお知りになりたい方は、お手数ですが、下記の相談窓口までご連絡下さい。</p> <p>ご協力いただけない場合でも、当院での診療に影響することはありません。</p> <p>この研究は、研究依頼者であるアムジェン社からの研究資金を用いて行われていますが、この研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。</p>
利用する者の範囲	本研究では、アムジェン株式会社の委託により実施します。本研究で収集した情報や解析結果は、アムジェン社に提供され、国内および海外にあるアムジェン株式会社の間で情報の利用や結果が共有されます。研究の実施にあたり、当院の研究担当者は情報を利用します。また、他の共同研究機関に情報が共有される場合があります。情報の収集及び解析は、アムジェン株式会社の委託にされた IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の担当者が行い、情報を利用します。
問い合わせ先	関西医科大学附属病院 大阪府枚方市新町2丁目3番1号 担当者：研究責任医師：石原 昌幸      TEL：072-804-2436