

「ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤ロモソズマブ（イベニティ®）の新規使用患者の多施設共同・前向き観察研究（コホート研究）」および「当院通院中の関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究」に参加された方とそのご家族の方へ
—「骨粗しょう症患者に対するロモソズマブ（イベニティ®）使用と臨床アウトカムの検討（過去起点コホート研究）」へご協力のお願—

研究機関名：岡山大学病院

研究機関長：金澤 右

研究責任者所属・職名・氏名

岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教 宮脇 義亜

研究分担者所属・職名・氏名

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻
病態機構学講座腎・免疫・内分泌代謝内科学分野 助教 松本 佳則

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 檜崎真理子
(医師支援枠)

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 勝山 隆行

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 大橋 敬司

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 林 啓悟

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 浅野 洋介

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 片山 祐
(大学院生)

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 佐田 憲映

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

世界に先駆けて発売された骨訴訟症の治療薬であるヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤ロモソズマブ（イベニティ®）を使っている患者さんの治療の効果（成果）を調べるためにこの研究を行います。また、ロモソズマブ（イベニティ®）を使っている患者さんの性別、年齢、骨粗鬆症に対する治療薬といった項目において類似した方を、「当院通院中の関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究（通称：OKRA）」から登録します。得られた情報は誰のものか分からないようにして、データベースを構築し、様々な治療の効果（成果）と関連する因子を調べて診療に役立てることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ロモソズマブ（イベニティ®）を使っている患者さんの安全性や有効性に関する新しい知見を集めることでそれらの情報を診療に役立てることが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

① 2019年3月以降に岡山大学病院リウマチ膠原病内科および倉敷スイートホスピタルリウマチセンターでロモソズマブ（イベニティ®）の治療を受けられた方200名、岡山大学病院リウマチ膠原病内科においては治療を受けられた方50名、および対照群として岡山大学病院における「当院通院中の関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究」に参加された方から該当項目が類似した方200名を対象集団とします。

2) 研究期間

倫理審査承認日から2027年3月15日まで

3) 研究方法

当院においてロモソズマブ（イベニティ®）の治療を受けられた方は、研究者が既に存在している診療情報を、「ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤ロモソズマブ（イベニティ®）の新規使用患者の多施設共同・前向き観察研究（コホート研究）」にご協力頂いている方は診療の目的で収集された既存の血液（保存済み試料を含む）、尿、画像検査所見のみ、「当院通院中の関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究（通称：OKRA）」に参加されている方は、OKRAで収集された情報を使用させて頂くことにより、治療の効果（成果）に関する分析を行います。

4) 使用する試料

この研究では新たな試料を収集しません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 性別、年齢、診察年月日、投薬の情報、投薬実施日、既往歴、併存症
- ・ 血液・尿検査情報
- ・ レントゲン・骨密度などの画像検査情報

- ・ 質問票の回答情報（ロモソズマブ（イベニティ®）の治療を受けられた方のみ）

6) 外部への試料・情報の提供

この研究で使用した情報は、将来、新たに計画された研究に使用する場合に限り、その研究実施前に各施設の倫理委員会に研究の実施に関する審査を受けて、匿名化された情報を提供することがあります。その他の用途を目的とした情報の外部提供は行いません。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学腎・免疫・内分泌代謝内科医局内の保管庫内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年12月15日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

<研究事務局>

[名称] 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科 医局

[住所] 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

[電話番号] 086-235-7235

[対応時間] 月曜～金曜日 9:00-17:00

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学分野
医師 宮脇 義亜

共同研究機関 倉敷スイートホスピタル リウマチセンター

研究責任者 副リウマチセンター長 高杉 幸司