2026 年 8 月 12 日　ver. 1. 0

研究課題名	維持血液透析患者におけるロモソズマブ治療前後の推算 T50（血清石灰化傾向）の変化：既存情報を用いた後方視的観察研究
研究の意義・目的	維持血液透析を受けている患者さんでは、骨粗鬆症による骨折を予防するため、適切な骨粗鬆症治療が重要です。ロモソズマブは、透析患者さんにおいても骨密度を増加させることが報告されています。一方で、心筋梗塞などの心臓や血管の病気との関連が懸念されており、その安全性については十分には明らかになっていません。 本研究では、血液中で石灰化が起こりやすい状態を反映する指標である血清石灰化傾向（T50）に着目し、ロモソズマブ治療との関連を調べます。心血管イベントそのものを評価することは難しいため、T50 を用いて治療による影響を検討します。 本研究により、維持血液透析患者さんにおけるロモソズマブ治療の安全性を評価し、より安全で適切な骨粗鬆症治療につながることが期待されます。 本研究では、これまでの診療で得られた診療情報を利用します。収集した情報は、氏名や患者番号などの個人を特定できる情報を削除したうえで、愛仁会井上病院から大阪公立大学に提供を受けます。情報は、パスワード保護など適切な方法により安全に管理・提供され、個人が特定されることはありません。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～　2029 年 3 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	愛仁会井上病院に通院中の維持血液透析患者さんの中で、2019 年 3 月から 2026 年 3 月までにロモソズマブを 12 ヶ月間投与された方が対象になります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 1．患者基本情報 年齢、性別、維持血液透析の原疾患、透析歴、糖尿病の有無、心血管疾患既往、骨折既往、喫煙歴、飲酒歴 2．身体所見 身長、体重、BMI、血圧 3．治療情報 ロモソズマブ投与開始日および投与終了日、ロモソズマブ開始前の骨粗鬆症治療薬、ロモソズマブ終了後の骨粗鬆症治療薬、活性型ビタミン D 製剤の使用、カルシミメティクスの使用、リン吸着薬の使用 4．血液検査結果 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、Cl、補正 Ca、P、Mg、総蛋白、Alb、AST、ALT、ALP、総コレステロール、HDL-C、LDL-C、non-HDL、中性脂肪、血糖、グリコアルブミン、HbA1c、Fe、TIBC、フェリチン、CRP、TSH、FT4、intact PTH、BAP、TRACP-5b 5．研究において算出する項目 血清石灰化傾向推算値（eT50）（5 項目（P、Mg、Na、Cl、TIBC）、10 項目（P、Mg、Na、Cl、TIBC、Fe,、Alb、CRP、Non-HDL-C、年齢）より算出）
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 公立大学法人大阪　大阪公立大学大学院医学研究　腎臓病態内科学 研究責任者　仲谷　慎也

研究機関の名称	【共同研究機関・研究責任者】 井上病院　内科　　一居　充
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院　代謝内分泌病態内科学 担当者氏名：古谷　真彦 電話番号：06-6645-3806