

2016年1月1日～2018年12月31日の間に
当科において骨粗鬆症治療のために
ALP(アルカリフォスファターゼ)および
BAP(骨型アルカリフォスファターゼ)、骨密度を測定された方へ

「総合診療における骨代謝マーカーALP 測定の意義と有用性に関する研究」へ
ご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野
教授 大塚 文男

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科岡山県北西部(新見)総合診療医学講座
准教授 花山 宜久
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内(まるがめ)総合診療医学講座
准教授 萩谷 英大
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野
講師 小比賀美香子
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野
大学院生 安藤 明美
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 医員 横田 雄也
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 医員 高瀬 了輔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

総合内科・総合診療科には多岐にわたる内科疾患の方が来院されます。この研究は2016年1月1日から2018年12月31日の期間に岡山大学病院総合内科・総合診療科でALP(アルカリフォスファターゼ)及びBAP(骨型アルカリフォスファターゼ)及び骨密度を測定した方を対象としています。日本国内では、高齢化に伴い骨粗鬆症患者は年々増加し、現時点では1200万人を超えているといわれています。日本の総人口が1億2696万人(2016年6月1日現在、総務省統計局)で、実に総人口のうち10.6人に1人以上が骨粗鬆症ということになります。骨粗鬆症では、椎体骨や大腿骨近位部の骨折を生じやすく、こうした骨折はご高齢の方の生活の質や日常生活動作の低下を招き、生存率にも影響を及ぼすことが知られています。このため骨粗鬆症治療および、その予防は日本の高齢者医療において重要な役割を持つと考えます。

ALP(アルカリフォスファターゼ)のアイソザイム(酵素)であるBAP(骨型アルカリフォスファターゼALP)は日間変動や測定誤差の少ない骨形成マーカーの一つで、血中で測定でき、血中・尿中の骨吸収マーカー(TRACP, NTX, CTXなど)と併せて、骨粗鬆症の病態や治療評価に有用といわれています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究ではALPおよびBAPと関連する患者背景・身体所見・臨床検査データなどの諸因子を、既存の診療録で得られる情報をもとに統計学的に検討し、骨形成に影響する潜在性疾患

の存在、骨粗鬆症や骨密度との関連、治療効果との関連を明らかにします。さらに、血清中ALP値は骨以外に肝疾患・腸管疾患および小児においても上昇するため、総合診療に関わる種々の疾患に関連することから、様々な病態診断にも有用であることが予測されます。BAPおよびALPの実臨床における特性を知ることで、骨代謝性疾患のみならず、幅広く総合診療におけるこれらの有用性を探索し、その研究成果を有効な鑑別診断ツールとすることで、日常診療に一定の貢献を果たすものと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日から2018年12月31日までの36カ月間に、岡山大学病院 総合内科・総合診療科を受診された方でALP（アルカリフォスファターゼ）及びBAP（骨型アルカリフォスファターゼ）及び骨密度を測定された20歳以上の方。

2) 研究期間

倫理委員会承認後から2021年12月31日まで。

3) 研究方法

本研究は身体所見（身長、体重など）、問診票、血液検査、主病名、併存病名、使用された薬剤などを統計学的に比較します。これらのうち、いくつかの項目は「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版、骨粗鬆症予防と治療ガイドライン作成委員会編」において骨粗鬆症との相関が指摘されています。これらの項目を既存の診療録から得て、BAP（骨型アルカリフォスファターゼ）との関係性を統計学的に検討することで、骨形成を促すような骨粗鬆症治療に影響を及ぼし得る因子が明らかになると考えられます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

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、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存病名、治療歴、使用薬剤名、身体所見（身長・体重）、骨折歴、月経の有無、出産歴、妊娠・出産回数、閉経年齢、前立腺がんにおける除睾術の有無。
- ・尿検査：尿糖、尿細管マーカー、骨代謝マーカー
- ・血液検査：血算、CRP、生化学、甲状腺機能、性腺ホルモン、下垂体ホルモン、糖代謝マーカー、尿細管マーカー、骨代謝マーカー
- ・骨密度
- ・問診表および診療記録の記載内容

6) 試料・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5年間、岡山大学病院 総合内科・総合診療科医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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。この研究はあなたのデータを個人情報か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われることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としないので2019年8月31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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
社会環境生命科学専攻 総合内科・総合診療科学分野
大学院生 安藤明美
(平日) 電話：086-235-7342 平日9時-17時
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1