「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	２０２６－２－０４５
倫理審査（初回審査）	2026 年９月２日
研究課題名	当院の OLS 患者データを用いた経口ステロイド内服患者における OSTA の有用性に関する後ろ向き研究
研究の対象	2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院の整形外科に入院歴のある方で、骨粗鬆症リエゾンサービス（OLS）データベースに登録された方
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	【研究目的】経口ステロイド剤を長期使用している患者さんでは、骨粗鬆症や骨折の危険性が高くなることが知られています。Osteoporosis Self-Assessment Tool for Asians(OSTA)は、年齢と体重のみを用いて骨粗鬆症のリスクを簡便に評価するツールです。しかし、経口ステロイドを使用している患者さんでは、OSTA で骨粗鬆症のリスクを適切に評価できるかについては、明らかになっていません。当院では整形外科に入院をした患者さんを中心として、骨粗鬆症のリスクの評価を行う OLS 活動を行っています。本研究では、OLS データベースに登録された患者さんを対象として、OSTA と骨密度の関連を調査することを目的としています。 【研究方法】診療録から年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index(BMI)、経口ステロイドの使用状況、大腿骨近位部の骨密度に関する情報を収集します。年齢と体重から OSTA を算出し、骨粗鬆症のリスクを評価します。また、大腿骨近位部の骨密度検査結果から骨粗鬆症の有無を判定します。 【個人情報の保護】研究に使用する情報は解析前に研究 ID を付与し、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報を削除します。対応表は研究責任者が厳重に管理します。研究成果は学会発表や論文として公表しますが、個人が特定されることはありません。
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	2026 年 9 月 4 日　～　2029 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	2017 年 1 月 1 日　～　2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	患者さんの診療録から以下の情報を収集します。年齢、性別、身長、体重、BMI、入院した理由、既往症、経口ステロイド剤の使用の有無（ステロイド剤の薬剤名、投与量、投与期間）、大腿骨近位部の骨密度、OSTA 値

お問い合わせ先	本研究に関する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、研究への情報利用に同意いただけない場合には、下記連絡先までお申し出ください。なお、お申し出によって患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでに研究結果が論文等で公表されている場合には、データを削除できない場合があります。 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院　整形外科 研究責任者：松田　倫明 〒983-8512　宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-259-1221（代表）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。　診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合