

2024年04月23日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

原発性骨粗鬆症における
テリパラチド連日製剤、テリパラチド週1回製剤、ビスホスホネート製剤の
骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCTによる解析（追加解析）

研究の概要

【背景】

骨粗鬆症は骨強度の低下により骨折を生じやすくなる疾患であり、骨粗鬆症による脆弱性骨折を生じた患者さんは、再び骨折を発症する確率が約5倍となり、骨粗鬆症の薬物治療が必須とされます。

2010年頃までに開発された骨粗鬆症治療薬は、そのほとんどがビスホスホネート製剤を中心とした種々の「骨吸収抑制剤」であり、作用機序に大きな差はありませんでした。2010年に日本で使用可能となったテリパラチド製剤は「骨形成促進剤」として位置づけられ、従来の薬剤とは作用が大きく異なる薬剤でしたが、臨床現場では、その使い分けは確立していませんでした。

長崎大学病院で2016年～2020年に行われた臨床研究「原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週1回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCTによる解析」では、2種類のテリパラチド製剤（テリパラチド連日製剤、テリパラチド週1回製剤）とビスホスホネート製剤のランダム化比較試験を行い、その結果、テリパラチドはビスホスホネートと比較して、海綿骨への強い作用を示しましたが、皮質骨に対しては体積を増やすが密度を低下させる現象が確認されました。

この皮質骨への作用に対しては、解釈が困難で、さらなる調査が必要とされましたが、研究当時の解析手法には限界があり、詳細な機序は解明できませんでした。

近年の画像解析技術の進歩はめざましく、皮質骨の厚み、骨密度、骨塩量を3D画像上でマッピングする解析、標準化3D画像への変換および差分解析、有限要素解析、これらの画像解析手法により、上記の現象をより詳細に解析できる可能性が出てきました。

【目的】

本研究の目的は、テリパラチド製剤（連日、週1回）およびビスホスホネート製剤が、皮質骨の構造や密度にどのような作用を及ぼすのか、その詳細を、新規画像解析技術を用いて明らかにすることです。

【意義】

本研究で得られる結果は、骨粗鬆症治療の薬剤選択において重要な情報となります。より質の高い治療により、骨折の予防、健康寿命の増進に貢献できることが期待されます。

【方法】

長崎大学病院で2016年～2020年に行われた臨床研究「原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週1回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比

<p>較：HR-pQCT による解析」(先行研究)にて実施した QCT、HR-pQCT、DXA、単純 X 線検査で得られた情報を用いて、新規技術による画像解析を行います。</p>	
<p>対象となる患者さん</p>	
<p>長崎大学病院で 2016 年～2020 年に行われた臨床研究「原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週 1 回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCT による解析」に参加した患者さん。</p>	
<p>研究に用いる情報</p>	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を先行研究の情報より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、身長、体重、閉経年齢、現病歴、合併症、 ・前治療、研究用薬投薬状況(グループ A テリパラチド(20μg/日)+アルファカルシドール 1μg /グループ B テリパラチド(56.5μg/週)+アルファカルシドール 1μg /グループ C ビスホスホネート(アレンドロネート、リセドロネート、ミノドロネート経口製剤)+アルファカルシドール 1μg) ・画像検査 (QCT、HR-pQCT、DXA、単純 X 線) <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p>情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は 2024 年 5 月 2 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2027 年 03 月 31 日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学病院 整形外科</p> <p>氏名：千葉 恒</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7530</p>

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 整形外科 千葉 恒 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095(819)7530 FAX 095(849)7325	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	