

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名 :

2. 研究の概要

①研究の名称

原発性骨粗鬆症患者に対するゾレドロン酸水和物 (ZOL) 投与における非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) の急性期反応 (APR) 発現抑制効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験

②研究の目的

原発性骨粗鬆症患者に対するゾレドロン酸水和物投与時に急性期反応 (インフルエンザ様症状など) に対し非ステロイド性抗炎症薬がその様反応を抑制できるかを検証する

③研究の方法

原発性骨粗鬆症患者を対象としてZOL投与直後にNSAIDsであるロキプロフェンNaを投与することによるZOLのAPRの予防抑制効果を、ZOL群とコントロール群 (ただし、APR時には屯用でロキソプロフェンNaを内服) と比較する

研究期間は当院倫理委員会承認後～2018年3月予定。

④研究の実施体制

多施設共同、ランダム化、オープンラベル、並行群間比較試験

⑤研究対象者の選定方針

1. 原発性骨粗鬆症患者

2. 同意取得時に満年齢60歳以上の日本人

3. 同意取得日以前の過去3年以上の骨粗鬆症治療薬の治療状況が明確な患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者 :

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)