

## 骨粗鬆症に対する活性化型ビタミン D 製剤併用下でのゾレドロン酸とデノスマブの治療効果の比較検討

### 1. 研究の対象

2017 年 4 月～2019 年 3 月の期間に、細木病院整形外科においてゾレドロン酸（リクラスト）またはデノスマブ（プラリア）の投与を受けられた骨粗鬆症患者さん。

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

少子高齢化に伴い、骨粗鬆症による脆弱性骨折は介護の大きな原因となっています。特に大腿骨近位部骨折は、受傷後に生活の質を大きく低下させるため、その予防が重要です。大腿骨近位部骨折の予防を目的として一般的に使用されている薬剤は、骨吸収抑制剤であるビスホスホネートやデノスマブです。

ビスホスホネートには錠剤・点滴など複数の投与形態があり、投与間隔も毎日、週 1 回、月 1 回、年 1 回など様々です。一方、デノスマブは 6 か月に 1 回の皮下注射製剤です。薬剤選択にあたっては、骨折抑制効果や治療継続率がより高いものを選ぶことが基本とされています。その中でも、年 1 回点滴投与のゾレドロン酸と、6 か月ごと皮下注射のデノスマブは、いずれも骨吸収抑制剤の中で骨折抑制効果に優れ、投与間隔が長いことから治療継続率も高く、有力な治療選択肢として近年広く用いられるようになっていきます。

ゾレドロン酸とデノスマブの治療効果の比較については、諸外国から複数の報告があり、いずれも骨折抑制効果に優れるとされています。一方、本邦においては、両薬剤のような骨吸収抑制剤を使用する際に活性型ビタミン D 製剤を併用することが一般的ですが、活性型ビタミン D 製剤を併用した場合に両薬剤の治療効果や有害事象を比較した英文報告はほとんどありません。

本研究の目的は、日本人骨粗鬆症患者において、ゾレドロン酸およびデノスマブを活性型ビタミン D 製剤と併用した場合に、治療効果や有害事象に違いがあるかどうかを明らかにすることです。

研究期間は倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日までです。

「利用又は提供を開始する予定日：2025 年 11 月 10 日～」

#### 方法

本研究は、単一の病院で行われる後ろ向き研究（2 群間比較研究）です。

対象となるのは、2017 年 4 月から 2019 年 3 月の間に細木病院整形外科で、ゾレドロン酸またはデノスマブを活性型ビタミン D 製剤と併用して治療を開始された骨粗鬆症患者さんです。治療の過程では、骨密度検査や血液・尿検査が定期的に行われ、検査結果（血中

や尿中のカルシウム値など）を参考に、活性型ビタミンD製剤の投与量が調整されました。骨密度検査：治療開始前、開始後6か月、12か月に実施、採血・尿検査：治療開始前、開始後3か月、6か月、9か月、12か月に実施。

本研究では、どちらの薬剤がより有効で安全に使えるかを明らかにすることを目的とし、治療開始から1年間の経過を追跡できた患者さんを対象に、ゾレドロン酸群とデノスマブ群の治療効果（骨密度の変化など）と有害事象（血液や尿の異常、体調の変化など）を比較します。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

カルテ番号、患者背景データ（生年月日、性別、身長、体重、身体活動性、病歴）、使用薬剤、骨密度、脆弱性骨折関連画像、血液・尿検査 など

**4. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・氏名 国立大学法人 高知大学 整形外科学講座 寺西裕器  
住所 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1  
電話番号 088-880-2386

\*\*\*\*\*

研究責任者：

所属・氏名 国立大学法人 高知大学 整形外科学講座 泉仁  
住所 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1  
電話番号 088-880-2386

-----以上