

## 骨粗鬆症罹患患者におけるビスフォスフォネート製剤の投与様式と治療効果・予後についての後向きコホート研究

---

わが国においては急速な高齢化に伴い骨粗鬆症罹患患者が年々増加しつつあり、その数は現時点では 1,300 万人と推定されている(1)。骨粗鬆症では椎体、前腕骨、大腿骨近位部などの骨折が生じやすく、その対策が医療のみならず社会的にも重要な課題となっている。骨粗鬆症が骨折の最大の危険因子であることは広く知られており、なかでも大腿骨近位部骨折は単に移動能力や生活機能を低下させるだけでなく、死亡率を上昇させる生命予後に直結した骨折であることも明らかにされている(2)。

骨粗鬆症治療は骨折の予防が目的であり、中でも生活機能や QOL の悪化を引き起こす大腿骨近位部骨折、椎体骨折の予防がその中心に位置づけられる。骨粗鬆症によって増大した骨折リスクを低下させ健全な骨格を維持するという目的の達成には、骨強度を維持・増大させる生活習慣の確立や店頭などの骨強度低下に依存しない骨折危険因子を回避する生活習慣を進めることも必要であるが、介入的治療法では薬物治療が中心となる。またわが国では骨折リスクが高い大腿骨近位部骨折例に対する薬物療法の実施率は 20%に満たないのが現状であり(3)、その改善は喫緊の課題である。

骨粗鬆症治療薬であるビスフォスフォネート製剤は、経口ビスフォスフォネートについてアレンドロネートでは週 1 回服用製剤が、リセドロネートでは週 1 回、月 1 回服用製剤が、ミノドロロン酸では月 (4 週) 1 回服用製剤が臨床応用されており、同効薬でもその服用様式は様々である。近年の報告では、骨粗鬆症患者におけるビスフォスフォネート製剤の服用は、服用間隔を延ばすほどに服薬コンプライアンスを高く保つことができることが報告されている(4)。服用様式ごとに得られる治療効果が異なるかどうかを検討することは、服薬アドヒアランスを保ちながら治療効果の期待できる治療手段を検討するうえで重要である。

一方最近では 6 カ月に 1 回の投与で治療効果を発揮する抗 RANKL 抗体製剤であるデスノマブが登場しているが、これら新薬と既存のビスフォスフォネート製剤との治療効果を比較することも必要である。

また我々は本研究を通じ、院内診療情報データベース(Data-Warehouse:DWH)に格納された文書情報から観察項目を機械的に抽出評価する手法やその妥当性に関して検証することも目的としている。

### 引用文献

- (1) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 (日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団)
- (2) Suzuki T, Yoshida H, Low bone mineral density at femoral neck is a predictor of increased mortality in elderly Japanese women. *Osteoporos Int* 2010; 21: 71-9.

- (3) Hagino H, Sawaguchi T, Endo N, et al. The risk of a second hip fracture in patients after their first hip fracture. *Calcif Tissue Int* 2012; 90: 14-2.
- (4) Kishimoto H, Maehara M, Compliance and persistence with daily, weekly, and monthly bisphosphonates for osteoporosis in Japan: analysis of data from the CISA. *Arch Osteoporos* 2015; 10: 231

※本研究では既に病院情報システムに保存されている診療情報を利用するため、被験者全員から事前にインフォームド・コンセントを得ることは事実上不可能となります。研究に関わる個人情報是对応表を用いて管理することで保護されます（研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく被験者番号をつけて匿名化を行います）。研究対象者と被験者番号を結びつける対応表は、外部に漏れないように、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）、あるいは筆記等による紙媒体に作成され、鍵をかけて厳重に保管されます。

本研究に関するお問い合わせ先：

大阪大学医学部附属病院医療情報部・教授 松村泰志

06-6879-5900

研究責任者：松村泰志（大阪大学大学院医学系研究科医療情報学・教授）

研究実施予定期間：~2019年3月31日