

研究課題名	アロマターゼ阻害薬投与下の乳がん患者における骨粗鬆症治療と、治療開始時のビタミン D 栄養状態・治療経過中の骨代謝マーカー・腎機能との関連についての研究
研究の意義・目的	2012 年から 2023 年にかけて CERAMIQUE 試験という骨粗鬆症を合併している乳癌患者さんを対象として、「リセドロネート」と「エルデカルシトール」を用いて、骨密度の変化率や骨折発生率などを比較する試験を実施しました。本研究はその際に採取した血液試料を使って骨代謝マーカーを測定するものです。 原発性骨粗鬆症において、ビタミン D の栄養状態（25OHD）が、リセドロネートをはじめとした骨吸収抑制薬の骨密度増加効果に対して影響があることが知られています。また、リセドロネートやエルデカルシトール治療により骨密度増加が期待できますが、その際に骨代謝マーカー（総ホモシステイン、1,25(OH)2D）や腎機能（シスタチン C）の変化を伴うと考えられます。そこで、CERAMIQUE 試験の参加者さんに対し、CERAMIQUE 試験において既に得られた臨床データとともに、既に得られた試料を用いて、試験開始時の 25OHD の測定を行います。また、既に得られている試験開始 0, 3, 6, 12, 24 か月における総ホモシステイン、シスタチン C、1,25(OH)2D の集計を行います。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 3 月を予定しています。
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2012 年 10 月~2023 年 12 月に大阪公立大学医学部附属病院の骨・内分泌内科 今西康雄先生に受診された方のうち、過去に実施した研究「アロマターゼ阻害薬で治療される乳癌術後患者の骨質と骨量低下におけるエルデカルシトールとリセドロネートの併用治療試験」（CERAMIQUE 試験）にご協力いただいた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	過去にご協力いただいた CERAMIQUE 試験でご提供いただいた保存血液試料を本研究に使用させていただきます。 測定項目；25 水酸化ビタミン D (25OHD)
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学のみで行います。 【研究責任者】今西康雄 【検査の委託先】株式会社エスアールエル
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	保存血液が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 骨・内分泌内科 担当者氏名：今西康雄 電話番号：(06) 6645-3806