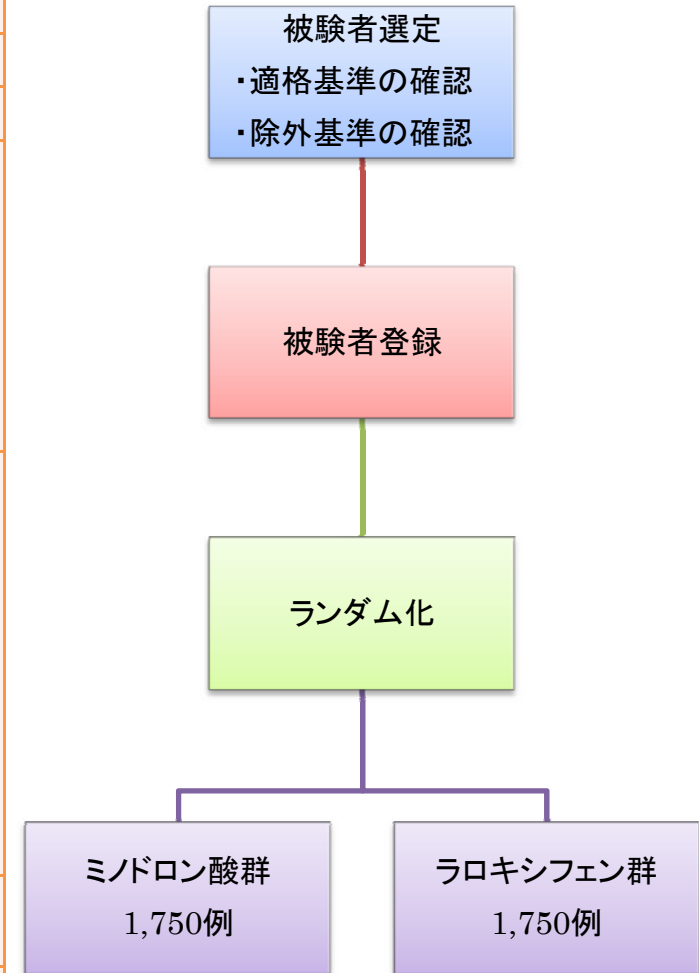


JOINT-04研究の概要

研究名	骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究実施計画書 —ミドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討—
研究期間	5.5年(2011年3月~2016年8月) 症例登録期間:3.5年(2011年3月~2014年8月)、観察期間:2年
治療群	ミドロン酸群、ラロキシフェン群
目標症例登録数	3,500例/2群
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 年齢60歳以上の女性で、自立歩行ができ、アンケート調査等への回答が可能な「骨粗鬆症の予防と治療のガイドライン2006年版」における薬物治療開始基準に合致した患者 ● 次のA-TOP研究会の骨折リスク因子の内、いずれか一つ以上を有している患者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢70歳以上である。 ・ T4~L4の既存椎体骨折数が1個以上である。 ・ 骨密度がYAM-3SD未満である ● 同意説明文書にて研究参加の同意を得ている患者
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用する治療薬の禁忌に該当する患者 ● 続発性骨粗鬆症および他の低骨量を呈する疾患を有する患者 ● 第4胸椎~第4腰椎に高度な変形がみられる患者 ● 心疾患、肝疾患、腎障害など重篤な合併症を有する患者 ● 問診によるデータの信頼性に問題がある患者 ● 現在、骨代謝に影響を及ぼす可能性のある悪性腫瘍に対する治療を受けている患者 ● テリパラチド製剤、エルデカルシトロール製剤が使用している、又は使用した患者 ● 6ヶ月以内にビスフォスフォネート製剤が使用された患者 ● 1ヶ月以内にSERM製剤(ラロキシフェン、パゼドキシフェン)が使用された患者 ● 本研究以外の他の臨床研究(試験)に参加している患者 ● その他担当医師が適当でないと判断した患者
主要評価項目	骨粗鬆症性骨折(椎体、大腿骨、橈骨及び上腕骨)、椎体骨折、主要骨粗鬆症性骨折(臨床椎体骨折、大腿骨、橈骨及び上腕骨)
副次評価項目	骨密度、HSA、身長、骨関連マーカー〔25(OH)D、血清NTx、TRAP5b、BAP、ucOC、ペントシジン、ホモシステイン〕、脂質、口腔内問診調査、転倒回数、転倒スコア、要介護度、運動機能、QOL、安全性他
研究事務局	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター A-TOP研究会事務局



2014年2月3日改訂