

Japanese Osteoporosis Intervention Trial: JOINT-02

テーマ	アレンドロネートに対する活性型ビタミン D ₃ の併用に関する研究							
適格基準	<p>70 歳以上の原発性骨粗鬆症の患者さん + 以下のリスクファクターを 1 つ以上保持</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存椎体骨折:1-4 個 ・骨塩量:YAM-3SD 以下 ・骨代謝マーカー:尿 DPD 7.6nmol/mmol または 尿 NTX 54.3nmol/BCE/mmol・Cr 							
除外基準	<p>6 ヶ月以内にビスフォスフォネート系の薬剤が使用された患者さん 第 4 胸椎 - 第 4 腰椎に高度な変形がみられる患者さん 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さん 甲状腺機能低下症,副甲状腺機能亢進症の患者さん 他</p>							
ランダム化 割付治療	<p>アレンドロネート群 (1070 例) アレンドロネート + 活性型ビタミン D₃ (アルファカルシドール) 群 (1070 例)</p>							
観察項目		投与前	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	中止時
	患者背景							
	骨折の状況							
	骨塩定量							
	身長							
	QOL・疼痛							
	服薬状況							
	骨代謝マーカー							
	臨床検査							
	有害事象							
	<p>:実施 :可能であれば実施 割付治療開始前の採血:25OH ビタミン D₃ 濃度の中央測定</p>							
主要な評価項目	椎体の新規骨折頻度							
副次的な 評価項目	非椎体骨折 骨塩量 血中 25OHVD 濃度				QOL 身長 安全性			
研究期間	登録 ~ 2006.6							