

JOINT-3 の概要

研究期間	5年間(2008年1月～2012年12月) (症例登録期間3年:2008年1月～2010年12月 観察期間2年)
目標症例登録数	1,820例(各群 910例)
治療群	単独群:リセドロンート毎日製剤 or 週一回製剤 併用群:リセドロンート毎日製剤 or 週一回製剤+ビタミン K2
ランダム化割付因子	年齢、椎体既存骨折数、骨密度、uc-OC 濃度、アルコールの摂取・喫煙・大腿骨頸部骨折の家族歴の有無、医療機関
登録適格基準	(1) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2006年版における薬物治療開始基準に合致 (2) 65歳以上の女性 (3) A-TOP 研究会における新規骨折のリスクファクター※を1つ以上持つもの (4) 原則として、自立歩行のできる患者 (5) QOL アンケートに回答可能な患者 (6) 説明文書により本研究の参加に同意した患者 ※A-TOP 研究会におけるリスクファクター ① 年齢: ≥70歳 ② Th4～L4における椎体骨折数: ≥1 ③ 骨密度: <YAM-3SD ④ uc-OC: ≥4.5ng/ml
登録除外基準	(1) ワーファリンの投薬がある患者 (2) 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 (3) 使用薬剤に関する禁忌対象の患者 (4) 甲状腺機能低下症または副甲状腺機能亢進症の患者 (5) 問診によるデータの信頼性に問題がある患者。例えば精神機能に障害がある患者、老人性認知症を合併する患者、神経症的傾向の強い患者。 (6) 6個以上の椎体骨折を有する患者。 (7) 第4胸椎から第4腰椎に骨折の評価に支障をきたす高度な変形がみられる患者。例えば変形性脊椎症、前縦靭帯骨化症、強度な側弯等 (8) 心疾患、肝疾患、腎障害など重篤な合併症を有する患者 (9) 6ヶ月以内にビスフォスフォネート系製剤が使用された患者 (10) その他担当医師が適当でないと判断した患者
評価項目	主要評価項目: 椎体・非椎体骨折の発生 副次評価項目: 骨量の変化、身長低下、uc-OC 濃度、QOL、安全性

観察スケジュール等

	背景	既存骨折	新規骨折	採血			骨密度	身長	QOL	服薬投薬の状況	臨床検査	骨代謝マーカー	安全性
				25OHVD	UC-OC	Homocysteine							
登録時	○	○		○	○	○	○	○			○	△	
割付時	○		●						○	○			
割付治療開始日から 6ヵ月後			○		○		○		○	○		△	
割付治療開始日から 12ヵ月後			○				○	○	○	○	○		○
割付治療開始日から 18ヵ月後									○				
割付治療開始日から 24ヵ月後			○		○	○	○	○	○	○	○		
長期観察時			○				○	○	○	○	○		
投与中止時			△					△	△	△	△		