



産業医科大学

## 多施設共同研究実施計画書

研究責任者

善家 雄吉

産業医科大学医学部整形外科

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL 093-691-7444 FAX 093-692-0184

E-mail a-sakai@med.uoeh-u.ac.jp

2013年12月27日 実施計画書 Ver 1.0 作成

## 概要

- 研究目的  
産業医科大学整形外科ならびに関連施設において、過去に発生した非定型大腿骨骨折症例を解析する
- 対象者適格基準  
非定型大腿骨骨折の診断基準（別表 1）を満たすもの
- 実施計画  
共同研究施設にて上記診断基準を満たした症例を持ち寄り、ミーティングならびにグループメールなどを通じて解析する
- 対象者数  
20 例程度
- 実施予定期間  
2014 年 1 月～2014 年 6 月
- 問い合わせ先（事務局）  
研究責任者 善家雄吉  
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
産業医科大学医学部整形外科  
TEL 093-691-7444  
FAX 093-692-0184  
E-mail : ukichi.drz@gmail.com
- 共同研究実施施設（随時追加予定）
  1. 産業医科大学病院 整形外科  
酒井昭典 善家雄吉 目貫邦隆 山中芳亮 高田真一郎
  2. 健愛記念病院 整形外科  
池田聡 田中秀敏

3. 北九州総合病院 整形外科  
福田文雄 岡田祥明 栗之丸直朗
4. マツダ病院 整形外科  
田中正宏
5. 北九州市立八幡病院 整形外科  
辻正二
6. サカ緑井病院 整形外科  
布施好史 吉岡徹 沖本信和

## 目的

各施設単独においては、なかなかまとまった症例数を経験することができない非定型大腿骨骨折症例を多施設より集積することで症例数を増やし、症例ごとに各種項目を解析し分類化する。その結果、いまだ解明されていないその発症メカニズム解明、ひいては本骨折の発症を予防する方策につき検証を行うことを目的とする。

## 背景

高齢化社会を迎え骨粗鬆症治療が重要な位置付けとなっている昨今において、一般的な第一選択薬であるビスフォスフォネート（BP）製剤の長期使用による合併症の報告も散見されるようになってきた。2010年米国骨代謝学会の研究報告 review によると、非定型大腿骨骨折と診断された310例中291例（94%）がBP製剤を5年以上使用していたとしている。しかしながら、股関節や大腿骨骨折に対する非定型大腿骨骨折の占める割合は1%未満であり、その頻度は非常に低く、BP製剤の使用と非定型大腿骨骨折との関連性はあるがその危険性は低い。その他にも本外傷を来たす要因が潜んでいる可能性もあり、いまだ未解決な問題が多い領域である。

## 対象

共同研究を行う医療機関において、後ろ向きに別紙1の診断基準を満たす症例を pick up してもらい、それら症例を対象とする。20例程度蓄積した時点で、それら症例の各データを持ち寄り、これら特

徴を解析し分類化する。

### 解析項目

別紙 1 診断基準を満たした症例に対して、以下の項目を抽出する。

1. 氏名・年齢・性別・身長・体重
2. BP 製剤服用歴（薬剤名・投与期間）, BP 製剤以外の骨粗鬆症治療薬使用歴（特に Vit D 使用の有無）
3. その他の関連薬剤使用歴（ステロイド、チアゾリジン系、DM 治療薬など）
4. 骨塩定量（L2-4 腰椎・股関節）; YAM, BMD
5. 骨代謝マーカー（NTX or TRACP 5b, intact P1NP）
6. 血液データ（Ca, P, BAP, 血清ホモシステイン、ucOC）
7. 合併症（糖尿病・関節リウマチ・慢性腎不全など）
8. 単純 X 線画像（骨折部位・大腿骨外弯・前弯の程度）
9. 骨癒合\*期間（術後単純 X 線画像）  
\*単純 Xp 2R で骨折部の化骨形成の完全連続性が 3 側面以上
10. 骨生検結果

### 結果報告

多施設から集積した症例・データは、共同研究者に対し、文書にして報告し還元する。また患者側が希望すれば、その個人データについては開示することとする。

### データ解析

産業医科大学整形外科にて、収集したデータの統計学的解析を行う。

### 研究報告

産業医科大学整形外科が筆頭となり、学会報告、論文発表を行う。

## 非定型大腿骨骨折の診断基準

*Shane E, et al. J Bone Miner Res, 2013 (May 17)*

主特徴（非定型骨折の診断のためには 4/5 項目を満たすことが必須である）

- ◆ 外力なしあるいは軽微な外力（立位以下からの転倒）
- ◆ 外側皮質骨からの横骨折あるいは内側への斜骨折
- ◆ 完全骨折は内外側の皮質を貫通し内側に **spike** を伴っていることがある
- 不全骨折は外側皮質のみに骨折線がみられる
- ◆ 骨折は粉砕なしあるいはわずか
- ◆ 骨折部に限局した外側皮質骨の骨膜性あるいは皮質骨内側の肥厚

小特徴（非定型骨折にみられることがあるが診断に必須ではない）

- ◆ 大腿骨骨幹部皮質骨の全体的な肥厚
- ◆ 片側あるいは両側の前駆症状（単径部あるいは大腿部のだるさや疼痛）
- ◆ 両側大腿骨骨幹部の不全あるいは完全骨折
- ◆ 骨折の遷延治癒

\* 大腿骨頸部骨折、転子下に及ぶ転子間骨折、インプラント周辺骨折、原発性あるいは転移性骨腫瘍と代謝性骨疾患（パジェット病、線維性異形成症）による病的骨折は除く