

研究要旨

本研究の目的は、精神科入院患者の骨粗鬆症、ロコモティブシンドローム(ロコモ)などの整形外科的疾患の実態を明らかにすることである。

A. 研究目的

本研究の目的は、精神科入院患者の骨粗鬆症、ロコモティブシンドローム(ロコモ)などの整形外科的疾患の実態を明らかにすることである。

B. 研究方法

本研究では精神科患者の骨粗鬆症の状態を評価し、そのリスクを評価することで、精神疾患患者における骨粗鬆症治療・栄養・リハビリの妥当性・必要性に関する提言を作成する。サンピエール病院(群馬県高崎市)精神科入院患者および外来患者を対象とする。骨密度測定に加えて血中の低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)と25(OH)D濃度を測定し、患者の骨質、ビタミンDの充足状態を含めて包括的に骨粗鬆症の状態を調査する。また骨粗鬆症と診断された患者に対し治療介入を行い、その効果を評価する。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヒトを被験者として相手方の同意と協力のもとに実施する研究であるため、被験者の人権ならびに安全性の確保のために特段の配慮を行った。研究プロトコルは各施設の倫理委員会に申請し、承諾を得た。本研究が人権保護実験の事前に書面にて実験内容および注意事項を通知し、被験者の自由意思による同意書への署名・捺印をもって同意を得ることとしている。被験者には実験中いかなるときも自らの意思によって実験を中止できることを周知徹底している。実験結果の公表に際しては個人の特定が行えないよう配慮するとともに、データ分析時にも個人名が特定できないよう個人情報管理している。

C. 研究結果

平成31年1月までに71名の研究同意を文書にて取得し、データの解析を実施した。対象は全て統合失調症患者であり、男性34名、女性37名、平均年齢は64.9歳であった。血中ucOC濃度の平均は男性で4.16ng/ml、女性で4.77ng/mlであり、両者に有意差を認めなかった。また、ビタミンKの補充療法が推奨される4.5ng/ml未満の割合は男性で32.4%、女性で37.8%であった。血中25(OH)D濃度の平均は男性で9.74ng/ml、女性で7.85ng/mlと女性で有意に低値であったが、健常者の正常値が30-100ng/mlであることから、今回の対象全体でビタミンDの不足が生じていた可能性が考えられた。

次に、平成28年以前に同意を得た精神障害者に対して薬物投与による介入を行った。対象は骨粗鬆症と診断され3年以上の経過観察をしえた23名で、内訳は統合失調症患者20名(平均71歳)、うつ病3名(平均83.3歳)である。これらの患者を無

作為に2群に分け(デノスマブ+アルファカルシドール:D群、アルファカルシドール:A群)投与前、投与後3、6、12、18、24、30、36か月での腰椎、大腿骨頸部、大腿骨全体の骨密度及び骨代謝マーカーを測定し評価した。内訳はD群14例(平均71.9歳)、A群9例(平均73.8歳)である。投与後の有害事象はD群の1名に投与1週間後の高Ca血症をきたしたがCa投与により改善し、介入を継続した。骨密度変化率であるが、まず腰椎においてD群は投与後1年で有意に骨密度改善効果を示し、投与36か月では6.1%まで改善した。一方、A群は投与後6か月で3.7%と有意な改善を示したが、その後再度低下し、投与後36か月では投与前より1.2%減少した。大腿骨頸部に対しては投与後36か月のD群で5%と有意な改善を示したのに対し、A群では投与後36か月で最大の5%減となっていた。大腿骨全体では頸部と似たような推移で、D群は投与後30か月で最大2.9%の改善を示した。A群では投与後36か月で最大3.2%の低下をきたしていた。骨代謝マーカーについてはTRACP-5bがD群で投与3か月以降有意に低下し、持続した。これに応じてPINPも同様の低下を示した。

D. 考察

ビタミンD欠乏症の定義(20ng/ml未満)に当てはめた場合、女性の1名を除きすべての患者が欠乏症(男性100%、女性97.3%)でありこれらの患者ではビタミンDの摂取量の不足だけでなく吸収不良や体内での生成低下が生じている可能性が考えられた。また、精神疾患患者に対しての骨粗鬆症治療はデノスマブのような回数少ないコンプライアンスの良い注射剤を使用することが望ましいと思われた。

E. 結論

精神病患者ではビタミンKおよびビタミンDが欠乏している患者が多いことが示唆された。精神疾患患者における骨粗鬆症に対しても薬物療法が考慮されてよい。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
口頭発表 5件

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む.)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

