

## 臨床研究「同種骨移植を用いた骨再建手術後の移植骨生着に関する観察研究」について

筑波大学附属病院整形外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

筑波大学附属病院整形外科では、2013年11月から同種骨移植を行っています。同種骨移植とはご自身以外の方から骨を採取し、滅菌などの必要な処置を行った上で骨が足りないところに骨を移植する方法です。当院では、お亡くなりになった方からの採取は行わず、人工関節手術時の余剰骨（手術の一環として摘出され不要となった、大腿骨頭、脛骨顆部）を使用しています。移植する同種骨組織は凍結保存を施すことによって、およそ5年間の保存および臨床使用が可能です。移植された同種骨組織は次第に吸収されあなた自身の骨組織に置き換わっていきます。しかし、このような機能は自分の骨を移植する自家骨組織には幾分劣ると考えられています。まれに骨再生能力が不足し骨癒合しないことや移植骨に対する免疫反応が現れることがあります。その臨床的経過に関しては良好であるとの報告がみられていますが、われわれの施設でも、その経過を確認する必要があると考えています。今回の研究では患者さんの経過とあわせて、X線検査で骨癒合の時期や状況を評価することを目的として行います。

### ② 研究対象者

2013年11月から2017年9月までに当院で同種骨移植治療を受けた患者さん

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで

### ④ 研究の方法

対象の患者さんの経過とあわせて、X線検査で骨癒合の時期や状況を評価します。今回の臨床研究では、過去に行われた診療記録（カルテ記録）、検査データ、画像データを参照しながらデータを集める後ろ向き研究で、患者様に新たなご負担を強いることはありません。また、個々の患者様が特定できるような個人情報は一切省き、データは匿名化して使用します。

### ⑤ 試料・情報の項目

診療記録、検査データ、画像データ

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

なし

### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系整形外科 講師 西野衆文

### ⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されてい

る場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：整形外科 西野衆文

電話/FAX：029-853-3219/029-853-3162

対応可能時間：平日 9～17 時