

【公開文書】

臨床研究「配向連通孔構造を有する β -リン酸三カルシウム (β -TCP) 人工骨を用いた頸椎前方固定術および腰椎側方椎体間固定術における移植骨の骨リモデリングの違いを評価する観察研究」 について

筑波大学 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

脊椎手術の際にしばしば使用される人工骨の性能は臨床成績には直結しないものの、骨癒合・骨置換の挙動に関する科学的な検証は必要です。すでに薬事承認され临床上必要な性能を有することが担保されている人工骨ではあるものの、人工骨の種類の違い、その埋植部位による違い、自家骨との混合の有無による違い等によって、体内挙動は少しずつ異なっています。今回、頸椎変性疾患に対する頸椎前方固定術、腰椎変性疾患に対する腰椎側方椎体間固定術に用いられる移植骨として“配向連通孔構造を有する β -リン酸三カルシウム (β -TCP) 人工骨”を用いた際の、頸椎と腰椎での移植骨のリモデリングの違いに関する状況を把握し、今後の人工骨使用の際の参考となる情報を収集させていただきます。

② 研究対象者

2020年12月～2022年6月に、当院で頸椎前方固定術を行った頸椎症患者または腰椎変性疾患に対して腰椎側方椎体間固定術を行った20歳以上の患者さんで、配向連通孔構造を有する β -リン酸三カルシウム (β -TCP) 人工骨を用いた症例

(なお、移植骨として自家骨を併用した症例、骨形成能が明らかに劣る基礎疾患(骨代謝疾患・透析)を有する症例は除外します。)

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

④ 研究の方法

この研究は、下記の対象となる患者さんのカルテのデータを用いて、以下のデータを収集し、人工骨と周囲の骨組織との癒合の状況、人工骨自体の吸収・骨置換の状況について詳細に評価します。

⑤ 試料・情報の項目

患者の診療情報(年齢・性別、身長、体重、手術適応病名、既往歴、機器関連の合併症、転帰等)、手術記録(使用した人工骨の種類・製品名等)、手術直後、術後6ヶ月、術後1年のレントゲン・CT画像等の検査画像(人工骨と周囲骨組織との癒合/人工骨自体の吸収・骨置換の状況、CT検査でのHU値など)

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

⑦ 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性があります、そういうことがないようにデータの取り扱いについて細心の注意を払います。

⑧ プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

⑨ 研究機関名および研究責任者名

研究責任者 筑波大学整形外科 教授 山崎正志

⑩ 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、株式会社クラレからの共同研究費にて実施します。本研究の研究担当者は「筑波大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、筑波大学附属病院利益相反委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはありません。

利益相反のある研究者の役割：脊椎手術の執刀、臨床に関わる検査・フォローアップ全般
(下記 画像評価やデータ解析に関する作業には関わりません。)

利益相反のない研究者の役割：人工骨と周囲の骨組織との癒合の状況、人工骨自体の吸収・骨置換の状況に関する画像評価、データ解析

⑪ 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の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。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。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。

⑫ 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 担当 佐藤康介 野口裕史 船山徹

連絡先：筑波大学附属病院 整形外科外来 029-853-3912 （平日 8:30-17:15）

休日・夜間 029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

* 担当医師又は整形外科の医師を呼び出して下さい。