

作成日 2024 年 3 月 29 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：骨盤 MRI・骨シンチグラフィーと骨髄血の質と量に関する研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月 9 日から 2014 年 11 月 25 日に当院で濃縮自家骨髄血移植術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ~2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 5 月 2 日

提供開始(予定)日：2024 年 5 月 2 日

4. 研究目的

大腿骨頭壊死症は大腿骨の骨頭といわれる部分の骨が壊死してしまう疾患です。壊死した骨は、骨頭の圧潰(潰れること)をきたし変形性股関節症に至ってしまう可能性があります。大腿骨頭壊死は、様々な原因との関連が言われており、その一つにステロイド薬があげられています。筑波大学では、2003 年より骨髄血を移植して壊死部分に骨形成を促す臨床研究(濃縮自家骨髄血移植)を行ってまいりました。これは腸骨(骨盤の骨)から骨髄血を採取して濃縮し壊死骨内に移植する手術で、壊死部分に新たに骨が形成されることで圧潰の発生・進行を抑える効果を期待しております。腸骨から採取できる骨髄血は患者さんごとに量と質が異なっており、それを術前に予測することは現状では困難です。骨頭壊死の術前検査として行われている骨シンチグラフィー・MRI と、術中に採取した骨髄血の量と質の関連を検討することで術前に、採取可能な骨髄血の質と量を予測可能かどうか検証することが本研究の目的です。

5. 研究方法

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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、病歴、治療歴、画像データ、副作用等の発生状況

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により共同研究機関、順天堂大学へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 准教授 本間康弘

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は教育研究費です。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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、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。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. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 整形外科 担当 都丸洋平
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話/FAX：029-853-3219 / 029-853-3162
対応可能時間：平日 9～17 時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 整形外科 准教授 三島初

研究代表者：（筑波大学附属病院 整形外科 准教授 三島初