

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 研究課題名<br>(受付番号/承認番号)                | ステロイド性大腿骨顆部骨壊死症に対する支持骨移植術の治療成績の検討 (B22-216)  |
| 当院の研究責任者<br>(所属・職位)                 | 北里大学医学部 整形外科 診療講師 岩瀬大  |
| 他の研究機関および<br>各施設の研究責任者              | なし   |
| 本研究の概要・背景・目的                        | ステロイド性大腿骨顆部骨壊死症は、全身性エリテマトーデス(SLE: Systemic Lupus Erythematosus)や混合性結合組織病(MCT: Mixed Connective Tissue Disease)患者さんに対する治療としてのステロイド多量投与に伴う合併症の一つであり、特発性大腿骨顆部骨壊死症と異なり病巣が広範囲に及びます。また若年発症が多く、外科的治療が必要な際も可能な限り関節温存治療が望まれます。症状を有する早期の大腿骨顆部骨壊死症に対する治療は一般的に保存治療と外科的治療に分けられますが、症状が持続する場合は外科的治療を行います。外科的治療では関節面に不整のない患者に対しては Core decompression (関節外からの骨髄内圧の減圧術)が一般的ですが、病巣が広範囲であるステロイド性大腿骨顆部骨壊死症では病巣搔爬後に広範囲の骨髄欠損を生じるため治療に難渋することがあります。当院では以前より搔爬し欠損した骨髄内に皮質骨を含んだ自家骨または同種骨を移植する治療(支持骨柱移植術)を試みてきました。 |
| 調査データ<br>該当期間                       | 1994年4月1日から2025年12月31日までの情報を調査期間とします。  |
| 対象となる患者さま                           | 1994年4月1日から2022年12月31日までに、当院で支持骨柱移植術を施工された患者された方。  |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)                  | 利用する情報<br>支持骨柱移植術を受けられた際の手術年月日、手術時年齢、性別、身長、体重、手術内容、手術前後の合併症を手術記録、診療録などから調査し、術前および術後半年、1年、3年、最終調査時の臨床所見および画像所見を調査致します。全ての情報は1994年4月1日から2025年12月31日までのものを使用します。上記調査項目はすべて通常診療内のデータのみであり、データをこの研究のために収集する必要はありません。またデータの管理に関しては個人情報保護法に準じて行い、データ上すべての患者さんは匿名化され、お名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。   |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への<br>提供<br>および提供方法 | 他の機関への試料・情報の提供はありません。  |
| 個人情報の取り扱い                           | 利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。  |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)                   | 本研究を行うにあたり、明確な資金は要しません。論文校正、投稿費に関しては整形外科一般研究費を用います。<br>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。   |

|                |   |
|----------------|---|
|                | <p>利益相反については北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されています。</p>  |
| <p>お問い合わせ先</p> | <p>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下さい。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としますので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br/> <b>所属・職位：整形外科 診療講師</b><br/> <b>担当者：岩瀬 大(イワセダイ)</b><br/> <b>電話：042-778-8111(北里大学病院代表)</b></p> |
| <p>備考</p>      |   |