

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201708-04
	倫理審査承認日: 2017年8月18日

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	非定型大腿骨骨折の発症要因の解明
当院の研究責任者 (所属)	王 耀東 (整形外科)
研究の対象	・非定型大腿骨骨折の診断にて東京医科歯科大学病院および共同研究施設に通院中もしくは入院中の患者さん(20 歳以上) ・共同研究施設である佐久総合病院／佐久医療センターの先行研究(『高齢者の大腿骨弯曲変形による疲労骨折』および『骨粗鬆症治療薬投与による大腿骨骨強度の変化-CT 有限要素解析を用いた後向き観察研究-』)にご参加いただいた患者さん
研究目的・方法	・目的: 非定型大腿骨骨折と呼ばれる特殊な大腿骨(太ももの骨)の骨折が生じる原因を明らかにし、診断基準および治療法を確立することを目的としています。非定型大腿骨骨折が生じる原因として、特定の飲み薬(骨粗鬆症の薬、胃薬、ステロイド剤など)を長年使用したことによる骨代謝の過剰な抑制、歩行による骨自体への荷重ストレス(疲労骨折)、大腿骨の弯曲変形(曲りが強くなる)、骨粗鬆症などが考えられていますが、まだ明らかになっていないことが多いです。この研究によって非定型大腿骨骨折が生じる原因が明らかとなることで、原因となりうる薬の使い方や、骨粗鬆症に対する治療法の見直しに重要な役割を果たすと考えています。また完全に骨折してしまった場合の内固定手術(金属で固定する手術)の方法や、不完全骨折(いわゆる“ひび”)の状態で見えなかった場合の治療法の確立にもつながると考えています。 ・方法: 非定型大腿骨骨折に対する一般的な診療によって得られる検体(情報)を主研究機関(東京医科歯科大学・整形外科)に集積し、解析を行います。また、共同研究施設である佐久総合病院／佐久医療センターの 2 つの先行研究(『高齢者の大腿骨弯曲変形による疲労骨折』および『骨粗鬆症治療薬投与による大腿骨骨強度の変化-CT 有限要素解析を用いた後向き観察研究-』)にご参加いただいた患者さんの既存データも解析に使用させていただきます。具体的には、『高齢者の大腿骨弯曲変形による疲労骨折』の研究で収集した患者さんのデータのうち、非定型大腿骨骨折と診断された患者さんのデータを骨折群に含め、精査の結果骨折なしと診断された患者さんのデータを対照群として発症要因の解析に用います。また、『骨粗鬆症治療薬投与による大腿骨骨強度の変化-CT 有限要素解析を用いた後向き観察研究-』の研究で収集した患者さんのデータも対照群として比較検討するために用います。なお、『高齢者の大腿骨弯曲変形による疲労骨折』のなかで非定型大腿骨骨折と診断された患者さんの試料(骨組織の病理組織標本)をこの研究に用いる際には、個別にこの研究の説明書を用いてあらためて説明させていただきます。
予定研究期間	(■承認日) ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201708-04
	倫理審査承認日: 2017年8月18日

研究に用いる情報の項目	患者基本情報(性別、年齢、身長、体重、特定の薬の内服歴、非定型大腿骨骨折の診断日および手術日などの臨床情報)、下肢レントゲン画像、大腿骨 CT 画像、骨密度、骨代謝マーカー、内固定手術時に得られた骨組織検体および病理組織標本
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☐ なし ☒ あり この研究は、東京医科歯科大学病院整形外科を中心として、整形外科関連の複数施設で実施される。この研究で得られた試料・情報は、匿名化したうえで主研究機関(東京医科歯科大学・整形外科)に集積し、解析を行う。
研究組織	・主研究施設: 東京医科歯科大学病院(研究代表者・研究責任者: 王耀東) ・共同研究施設: 佐久医療センター(研究責任者: 王耀東)、横浜市立みなと赤十字病院(研究責任者: 若林良明)、JA とりで総合医療センター(研究責任者: 鈴木康司)、さいたま赤十字病院(研究責任者: 石井研史)、東京ベイ・浦安市川医療センター(研究責任者: 富澤将司)、諏訪中央病院(研究責任者: 白澤進一)、青梅市立総合病院(研究責任者: 加藤剛)
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	この研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申出ください。 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL: 03-5803-5279 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00) FAX: 03-5803-5281 研究代表者: 東京医科歯科大学(整形外科・寄附講座講師) 王耀東