

2018年5月1日～2030年3月31日の間に 当科において骨バンクにご協力いただいた方 およびそのご家族の方へ

—「骨バンクの開設と運営について」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学整形外科

研究機関長 尾崎 敏文

研究責任者 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎 敏文

研究分担者 岡山大学病院 整形外科 助教 鉄永 智紀

岡山大学 運動器医療材料開発講座 助教 山田 和希

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

高齢化社会に伴って整形外科全体の手術のニーズが高まっており、特に人工関節部門においては適応の幅が拡大傾向にあります。本邦でも年間6万件以上行われているようになり今後益々増加すると考えられます。現実に当院での人工股関節置換術の待機期間は4カ月となっています。また過去に当院や他院で人工股関節置換術を施行した症例が、再置換術が必要となり、初回置換術と異なり侵襲の大きい手術となるため紹介されるケースも増加傾向にあります(当院での2017年の再置換術は約20例)。再置換術は初回と異なり多くの場合で骨欠損が大きく、2008年以前は当院では人工骨を使用して再置換術を施行してきました。しかし現在のところ体重を支えられる程度の強度をもつ人工骨ではほとんど骨に置換されないため、比較的若年者の再置換術では長期成績が懸念され、実際に不具合を生じている症例も存在します。これに対して骨バンクによる同種骨を使用した人工関節再置換術は、欠損部に対する形成や充填が容易である上に骨に置換されるため良好な成績が多施設から報告されています。当院でも再置換症例が増え、より長期に良好な成績を得るためにも骨バンクのシステムが必要です。

変形性関節症、特発性大腿骨頭壊死、関節リウマチ、大腿骨頸部骨折の人工関節置換術時に切除した骨頭、膝関節周囲の骨を同種骨移植用に冷凍保存します。他の患者の手術時に骨欠損が生じた場合、例えば人工関節再置換術や骨腫瘍、外傷、その他の疾患での手術の際に骨バンクより必要量の同種骨を骨細片あるいは骨ブロックとして補填し使用することを可能とします。これにより長期的に良好な成績が得られるようにすること、またその臨床成績の経過観察を行うこと、これらを実現するために骨バンクを開設運営することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

人工関節再置換術や骨腫瘍、外傷、その他の疾患での手術の際に骨バンクより必要量の同種骨を骨細片あるいは骨ブロックとして補填し使用することで、長期的に良好な成績が得られ医療の進歩に貢献できる可能性があります。また、人工股関節再置換術では多い場合には1症例で40～50gの人工骨が必要となります。また強度のある人工骨(ハイドロキシアパタイト)では骨に置換されるまで長期間を要するため短期成績は良好ですが、同種骨に比してゆるみを生じやすいと言われていています。同種骨を用いると例えば1つの骨頭で40g程度の海綿骨が使用できるため手術材料のコスト面でも有利になります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年5月1日から2030年3月31日の間に岡山大学病院で入院の上、人工股関節置換術、骨腫瘍手術、外傷手術、その他骨欠損を認める患者に対する手術を施行する16歳以上の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年5月1日～2036年3月31日

3) 研究方法

2018年5月1日から2030年3月31日の間に岡山大学病院で入院の上、人工股関節置換術、骨腫瘍手術、外傷手術、その他骨欠損を認める患者に対する手術を受けられる16歳以上の方で、人工股関節置換術時に通常廃棄する骨を冷凍保存し、上記手術時に同種骨移植として利用します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、人工股関節置換術で廃棄する予定であった骨を冷凍保存し、人工股関節置換術、骨腫瘍手術、外傷手術、その他骨欠損を認める患者に対する手術時に同種骨移植として使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、X線やCT、血液検査などの検査データ

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後⑤年間、岡山大学病院整形外科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と

作成日 2022年3月1日

第5.0版作成

しますので、2029年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：鉄永 智紀

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-9727