

大崎市民病院を受診された患者さんへ

当院では下記の研究を実施しております。

この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することを希望されない場合は、下記の間合せ先にお問い合わせください。

情報の利用停止を希望された場合でも、治療に影響が出ることはありませんので、安心してお申し出ください。

研究課題名	整形外科手術の人工骨移植の前向き観察研究
当院の研究責任者	所 属 : 整形外科 氏 名 : 今泉秀樹
他の研究機関および各施設の研究責任者	機関名: 東北大学病院 責任者職名・氏名: 整形外科講師・森優
本研究の目的	整形外科手術における人工骨移植の臨床的効果および安全性を前向きに観察し、人工骨が患者の骨組織との生体適合性、骨癒合の進行、ならびに合併症の発生頻度に与える影響を明らかにすることである。また、人工骨移植の成功率に関与する因子を特定し、術後の患者予後を改善するための新たな指針を提案することを目指す。特に、患者の年齢、性別、骨密度などの個別要因が人工骨の機能にどのように影響を及ぼすかについても詳細に検討する。
研究実施期間	倫理審査委員会承認後 ~ 西暦 2029年11月30日
調査データ 該当期間	西暦 2024年12月1日 ~ 西暦 2029年11月30日
研究の方法 (使用する試料等)	多施設での前向き観察研究 本研究では、人工骨移植を受けた患者を対象に、術後の経過を前向きに追跡調査する。これにより、人工骨移植後の骨癒合の進行状況、臨床的改善、および合併症の発生状況を時間的な流れに沿って評価することが可能である。また、異なる病態(例: 骨腫瘍切除後、骨折、膝・股関節周囲の骨切り手術など)における人工骨の効果を多角的に分析することを目的とする。

	<p>本研究は、複数の整形外科施設で実施される予定であり、多様な患者層を対象にすることで、結果の一般化可能性を高めることを目指す。これにより、単一施設での偏りを排除し、広範な臨床現場での実用性に関するデータを収集する。</p> <p>主な評価指標は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 主要評価項目: 人工骨移植後の骨癒合の進行状況。術後の画像診断（X線、CT）による骨形成の確認を主な評価基準とする。 ○ 副次評価項目: 臨床的改善（疼痛スコアや機能評価スコア）、術後合併症の発生率（感染症、骨折部再移植の必要性など）、人工骨の生体適合性および骨形成能の評価。
<p>使用する試料等</p>	<p>X線、CTの画像、血液検査データなど通常診療の過程で取得されるものである。</p>
<p>試料情報の他の研究機関への提供および提供方法</p>	<p>症例記録（Case Report Form：CRF）の作成 CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各研究対象者の各観察・検査が終了後、速やかにCRFを作成する。</p> <p>CRFの自己点検 (1)研究者等は、CRF内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。 (2)CRFと原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。 (3)研究責任者又は研究分担者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。</p> <p>CRFの送付及び保管 研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。 整形外科手術の人工骨移植の前向き観察研究事務局 住所： 980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学整形外科学分野 TEL 022-717-7245 FAX 022-717-7248</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報を加工する（研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく研究用のIDをつけて加工（コード化）を行う）</p>

	対応表（研究対象者と研究用の ID を結びつけるもの。）を作成し、作成した機関内で厳重に保管する。
本研究の資金源（利益相反）	なし
お問い合わせ先 （照会先および研究への利用 を拒否する場合の連絡先）	住所：大崎市古川穂波三丁目8番1号 電話：0229-23-3311 研究責任者 大崎市民病院 整形外科 今泉秀樹
備考	