

研究情報公開文書（オプトアウト）

研究課題名

骨粗鬆症を伴った成人脊柱変形手術における、骨形成促進薬術前投与期間の比較研究

1. 研究の対象となる方

- ・ 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、参加各機関の整形外科にて、成人脊柱変形の手術を受けられた方
- ・ 手術では骨盤までを含む 5 椎間以上で脊柱を固定している方
- ・ 60 歳以上の方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日以降の未来の日付（各機関で記載）

4. 研究の目的

骨粗鬆症をお持ちの成人脊柱変形の患者さんについて、手術の前に骨を強くするお薬（主にテリパラチド）をどのくらいの期間使っていたかと、手術のあとに起こりうる合併症との関係を調べます。特に、PJK（近位固定部の背骨が曲がってしまう状態）やロッド破損（背骨を固定する金属棒が折れること）などの合併症の起こりやすさに注目しています。

5. 研究の方法

本研究は、過去の診療録や画像データなど既に存在する情報を使う後ろ向き観察研究です。収集の際には氏名・住所・診療 ID など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて管理します。その上で統計解析を行い、必要に応じて、同様に個人が特定できない形で共同研究機関と情報を共有します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録（年齢、性別、手術内容、骨粗鬆症治療歴など）、検査データ（骨密度、CT 画像から算出する HU 値）、画像（X 線・CT）、臨床評価（ODI、SRS-22）

試料：使用しません

注）HU 値：CT 画像から分かる骨の硬さの目安となる数値／ODI：日常生活の支障の程度を評価する指標／SRS-22：脊柱変形患者さんの生活の質を評価する 22 項目の質問票

7. 外部への試料・情報の提供

各共同研究機関の研究責任者が、個人が特定できない形に整えた情報に研究用番号を付け、暗号化したファイルや安全なファイル転送サービスなど“安全な方法”で、山梨大学医学部附属病院整形外科の研究事務局へ提供します。個人情報と研究用番号の対応表は各機関で厳重に保管し、研究事務局へは提供しません。

8. 研究組織

研究代表者：山梨大学医学部附属病院 整形外科 准教授 大場 哲郎

共同研究機関	研究責任者	研究機関の長
大阪公立大学医学部附属病院 整形外科	高橋 真治	理事長・福島 伸一
順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科学講座	野尻 英俊	院長・山路 健
関西医科大学附属病院 整形外科	石原 昌幸	主任教授・齋藤貴徳
東海大学医学部附属病院 整形外科	檜山 明彦	病院長・渡辺雅彦
産業医科大学病院 整形外科	山田 晋司	病院長・田中 文啓
和歌山県立医科大学附属病院 整形外科	寺口 真年	学長・中尾 直之

信州大学医学部附属病院 池上 章太
整形外科

医学部長・奥山 隆平

日本大学医学部板橋病院 松本光司
整形外科

病院長・吉野 篤緒

東京科学大学 整形外科 松倉 遊

学長・田中雄二郎

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

法令や指針を遵守し、個人情報が外部に漏れないよう、アクセス制限・暗号化・保管場所の管理など安全管理措置を徹底します。

11. 利益相反について

本研究は山梨大学整形外科講座の内部資金で実施し、開示すべき利益相反はありません。

共同研究機関の研究者等の利益相反は、各所属機関の規程に従い管理します。

12. お問い合わせ等について

本研究に関するご質問や、情報の利用を望まれない場合は下記までご連絡ください。

ご連絡いただいても患者さんに不利益は生じません。

担当者：山梨大学医学部附属病院 整形外科 准教授 大場 哲郎

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メール：tooba@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-6768

FAX：055-273-9241