

研究課題 アフィノスを用いた術後骨欠損再建の臨床成績に関する研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年11月1日以降に骨折手術、骨腫瘍類似疾患および良性骨腫瘍切除後に生じた骨欠損部に対する骨充填材料としてアフィノスを用いた方。研究期間は2022年3月31日までを予定しています。

2. 研究目的・方法

名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関においては1年間あたり50名程の方が整形外科の手術後に生じた骨欠損再建に対してアフィノスを用いて治療されております。そこで、カルテ上のデータを利用してアフィノスを用いた骨欠損部再建における臨床評価、画像評価を行い、アフィノスの有効性を検討することがこの研究の目的です。2015年11月1日から2021年3月31日の間に名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関で術後骨欠損に対してアフィノスを用いて治療された患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には初診時の患者さんのデータ、経時的な画像所見や特徴、手術内容、合併症、を含む項目を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、アフィノスがどういった骨欠損の症例に有用であるかについて検討させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、手術日、性別、年齢、既往歴、薬剤使用歴、疾患名、罹患骨、骨切除長（長径・短径）、切除方法（搔爬・一塊切除）、内固定材料（プレート）併用の有無、使用したアフィノス形状、重量または体積、レントゲン所見、術後合併症 等
試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

愛知県がんセンター中央病院整形外科	部長	筑紫 聡
岡崎市民病院腫瘍整形外科	部長	山田健志
名古屋記念病院整形外科	部長	小澤英史
県立多治見病院整形外科	部長	中島浩敦

<利益相反について>

本研究に関する利益相反はありません。適切な臨床研究の遂行等の観点から、バイアスを排除し結果を公正に評価するため査読のある雑誌に投稿する予定です。

6. お問い合わせ先

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。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出下さい。

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対象としないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科

病院教授 西田佳弘

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科

病院教授 西田佳弘