

臨床試験情報

当院では 2015 年より「後縦靭帯骨化症患者における骨代謝動態の解析」を行なっています。

今回新たに共同研究施設として東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科が加わり、同院と共同で新たな血清マーカーの検索を行います。

すでに当研究にご参加頂いている方で、試料や診療情報等を研究目的に共同研究施設に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名	後縦靭帯骨化症患者における骨代謝動態の解析
当院の研究責任者	整形外科・運動器病学 教授 川口善治
他の研究機関および各施設の研究責任者	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 伊東伸朗 特任講師
本研究の概要・背景・目的	後縦靭帯骨化症（OPLL）の原因本来靭帯である組織が何らかの原因で骨化し、脊柱管が狭小化することで圧迫性脊髄症および神経根症を引き起こす疾患です。日本人に多く認められていますが、その病因はまだまだ明らかでなく、厚生労働省の難治性疾患にも認定されています。

	<p>当研究ではカルテ情報や血液検査、画像検査を元に、靭帯骨化の病態解明のための解析を行なってきましたが、今回新たに共同研究施設として東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科が加わりました。同院に試料を送り、新たな血清マーカーの検索を行います。</p>
期間	2015年4月30日～2025年3月31日
対象となる患者さま	すでに当研究にご参加頂いている方。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>当院ですでに採取し冷凍保存してある血清サンプルを使用します。</p> <p>また通常の診療に用いる問診票(痛みの有無・神経症状の有無など)、レントゲン、CT、MRIなどの画像データ、血液尿所見を利用します。</p>
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	<p>当院ですでに採取し冷凍保存してある血清サンプルを、共同研究施設である東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科に送り、測定・解析します。</p>

	<p>また情報を共同研究施設の研究機関・研究責任者へ郵送もしくは電提供子的配信にて提供します。</p>
個人情報の取扱い	<p>倫理指針(ヘルシンキ宣言、厚生労働省疫学研究指針)を厳守し、個人情報の漏洩に細心の注意を払います。具体的には、採取した血液・尿材料に対しては新たなID番号を作成することにより、被験者の名前やカルテで用いているID番号が表記されることのないように配慮します。また、解析の終了した材料は適宜、廃棄処分とし、他の研究に使用されることのないようにします。患者情報に関しては富山大学付属病院整形外科教室がその情報管理を行います。</p> <p>研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計デ</p>

	<p>ータとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。</p>
本研究の資金源（利益相反）	<p>厚生労働省脊椎靭帯骨化症研究班研究費 および委任経理金</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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の対象としないので、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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p>

	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>所属・職位：整形外科・教授</p> <p>担当者：（フリガナ）川口善治（カワグチヨシハル）</p> <p>電話： 076-434-7353</p>
備考	