

# 研究実施のお知らせ

2022年11月7日 ver.1.0

## 研究課題名

新型非焼成ハイドロキシアパタイト/ポリ L 乳酸製ネジを用いた骨接合術の臨床成績に関する後向き研究

## 研究の対象となる方

2021年6月から2022年3月の間に島根大学医学部附属病院で骨折と診断され、新型 u-HA/PLLA ネジによる骨接合術を受けられた方

## 研究の目的・意義

本研究の目的は、新型 u-HA/PLLA ネジを用いた骨接合術の術後臨床成績を明らかにすることを明らかにすることです。骨折治療ではチタン製のネジを用いる事が多いですが、こうしたネジは骨折が癒えてから抜去する必要があります。一方、体の中で溶ける素材からできたネジが存在し、このネジは抜去不要です。これを生体吸収性ネジと呼び、以前から使用されていましたが、チタンに比べ強度に劣ることから限定的な使用に留まっていました。

この問題を解決するため、島根大学医学部整形外科学講座は u-HA/PLLA ネジ製造企業である帝人メディカルテクノロジー社および島根県産業技術センターと共同研究を行い新型の u-HA/PLLA を開発しました。医療用ネジとして認可を受け、2021年6月から臨床使用を開始しています。この新型ネジなら強度が高く、より多くの骨折治療が可能になると考えられます。

本研究ではこれまで施行してきた症例を取りまとめ、患者さんの症状や術前後身体所見と術後成績を比較検討することで、新型 u-HA/PLLA ネジの骨折治療における臨床成績を明らかにします。この情報は新型 u-HA/PLLA ネジの有効性を知る上で必要不可欠であり、臨床的に大きな意義を持ちます。

## 研究の方法

研究は患者さんから伺った症状の変化や身体所見（痛み、腫れ、関節可動域など）に加え、画像検査（レントゲン、CT、MRI など）からみた骨癒合やネジ周囲の炎症具合を、カルテから収集することで調査し、手術前後で比較を行います。また血液検査結果から感染症の有無や全身状態（肝機能障害や腎機能低下の有無など）も評価します。

本研究で収集した個人情報は島根大学整形外科学講座内の厳重に管理されたコンピュータに保管します。新たに識別番号を設け、個人特定できないよう配慮します。また収集した生データの外部持ち出しは行いません。

本データは研究結果の最終報告を行ってから少なくとも10年間保管し、以後個人を識別できない状態で廃棄します。

#### 研究の期間

2022年12月（研究許可後）～2025年3月31日

#### 研究組織

この研究は島根大学医学部整形外科学講座が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部整形外科学講座 今出真司

#### 利益相反について

本研究は、研究責任者らが開発に関与し知財権を有する医療機器に関連するものです。利益相反については島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会の規程に従い適正に管理します。

#### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年4月までをお願いいたします（2023年5月公開予定のため）。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

#### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：今出真司

島根大学医学部整形外科学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2242 FAX 0853-20-2236