

平成 28 年 12 月 8 日

鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科 で

骨 Paget (パジエット) 病の治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

骨 Paget 病患者における骨シンチによる画像評価の有用性に関する研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科
准教授 永野 聡

【研究の目的】

骨 Paget 病に対してはビスフォスフォネートが治療薬として用いられます。画像検査法として骨シンチグラフィが行われますが、その新しい解析法として BONENAVI というソフトがあります。この BONENAVI を用いて、骨 Paget 病の患者さんの薬剤による治療効果を定量的に評価できるかを解析することを目的としています。

【研究の方法】

骨 Paget 病と診断された患者さんのカルテから臨床検査データ（骨代謝マーカー）や、画像検査データ、BONENAVI による解析データを取得し、治療前後の各データの変化を解析します。骨シンチグラフィのデータが BONENAVI により、治療効果を定量的に評価できるかを検討します。

●対象になる患者さん

平成 15 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までに、鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科で骨 Paget 病と診断され、ビスフォスフォネート薬の治療を受けた患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

患者さんの年齢、性別、病歴などの基本情報、採血や尿検査などの臨床検査データおよび、骨シンチグラフィなどの画像検査とその解析データ。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科運動機能修復学講座整形外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。研究費の一部には企業からの寄付金が含まれますが、この研究を特定したものではなく、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科

准教授 永野 聡

電話 099-275-5381 FAX 099-265-4699