

非定型大腿骨骨折に対するテリパラチドの効果と大腿骨弯曲変形・低ビタミンD血症の関係性に関する研究

1. 研究の対象

対象は、2010年1月から2017年6月までに秋田大学医学部附属病院並びに共同研究施設において、非定型大腿骨骨折と診断され治療を行った方。

2. 研究目的・方法

非定型大腿骨骨折(atypical femoral fracture; 以下 AFF)は、臨床的に低エネルギーで発生する、珍しい非外傷性の骨折である。この骨折は、骨折治癒過程が遅延し、通常の骨折と比べて骨癒合が得られにくい。近年、AFF に対して、ビスホスホネート製剤長期服用による影響に関して言及されている。このような患者においては、骨代謝回転が低下しているため、一旦骨折が発生してしまうと骨癒合が得られにくいのはそのためであると考えられている。骨粗鬆症治療薬の1つであるテリパラチド製剤は、骨形成を促し、骨代謝回転を上げる事で骨粗鬆症を治療する薬剤である。過去の我々のグループにおける後方視的研究においても、AFF への有用性の可能性を報告している。しかしながら、AFF は比較的珍しい骨折であるため、この先行研究においても症例数が少なく、症例数を増やした更なる検討が必要な状況である。また、テリパラチド製剤は、一生のうちに2年間しか使用する事が許可されていないため、テリパラチド治療終了後の骨粗鬆症治療の方針はまだ定まっていない。

AFF 患者の中には、ビスホスホネート製剤を内服していない患者も多く存在しており、ビスホスホネート製剤服用以外の要因もいくつか存在し、お互いに影響し合っている事が考えられている。その中の一つとして、大腿骨の過度な弯曲変形も、AFF に影響する可能性が近年いわれるようになってきている。この大腿骨の過度な弯曲は、血中ビタミンD濃度が低いと生じやすい事を我々のグループが報告している。しかし、実際の AFF 患者における骨軟化症の存在と大腿骨の弯曲との関係性を評価した報告は全くない。

本研究により、骨折後のテリパラチド製剤使用の有用性、テリパラチド終了後の治療経過、また、AFF 患者における骨軟化症の有無と大腿骨の弯曲との関係が明らかになれば、AFF 患者における長期まで視野に入れた適切な治療が可能になることが期待される。

本研究の目的は、非定型大腿骨骨折症例において、治療方法や治療経過、骨代謝に関する検査所見を検討し、その関係を明らかにすることである。

適格症例の診療情報(匿名化)を症例調査票に記入する。匿名化された診療情報を集計し、全症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析する。

研究実施予定期間は臨床研究審査委員会承認後、病院長承認日から平成32年12月31日まで

でとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集された診療情報に関しては、年齢、性別、骨折の部位、手術加療の有無、手術方法、発症前の骨粗鬆症治療薬の内服歴、過去の骨折治療歴、2次性骨粗鬆症の有無、大腿骨と脊椎の X 線写真による変形の評価、骨密度、骨代謝疾患の鑑別・評価に関する血液検査など、症例調査票に記載される項目を対象とする。

4. 外部への試料・情報の提供

当院外への情報の提供は行わない。

共同研究機関からの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータセンターへ提供し、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

秋田大学附属病院 整形外科	土江博幸 宮腰尚久 粕川雄司 湯浅悠介
能代厚生医療センター 整形外科	佐々木寛
秋田労災病院 整形外科	佐藤千恵
北秋田市民病院 整形外科	相澤俊朗
男鹿みなと市民病院 整形外科	奥寺良弥
秋田厚生医療センター 整形外科	木下隼人
市立秋田総合病院 整形外科	瀬川豊人
中通総合病院 整形外科	杉村祐介
秋田赤十字病院 整形外科	富手貴教
本荘第一病院 整形外科	竹島正晃
由利組合総合病院 整形外科	鈴木真純
市立角館総合病院 整形外科	千田秀一
市立横手病院 整形外科	大内賢太郎
平鹿総合病院 整形外科	佐々木研
市立大森病院 整形外科	嘉川貴之

雄勝中央病院 整形外科	前川重人
町立羽後病院 整形外科	阿部秀一
札幌医科大学付属病院 整形外科	射場浩介

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ませんので、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：

住所：秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2 秋田大学医学部付属病院 整形外科学講座

電話番号：018-834-1111

担当者の所属・氏名：秋田大学大学院医学系研究科整形外科講座 土江博幸

研究責任者：秋田大学大学院医学系研究科整形外科講座 土江博幸

研究代表者：秋田大学大学院医学系研究科整形外科講座 土江博幸

-----以上