

様

試験研究の参加と協力をお願い

【試験研究名:側弯症患者における骨量骨形態計測による骨代謝の研究】**1 試験研究の意義、目的**

特発性側弯症患者では骨密度が低いことが報告されておりますが、病態は明らかではありません。また骨は形成、吸収を繰り返し骨が出来てきます。これを骨代謝といい骨密度と密接に関係しますが、骨代謝に関してはほとんど分かっておりません。高回転型の骨代謝であれば、ビスホスホネート製剤により骨代謝を改善できることが期待できます。そこで骨代謝を調査し改善を目的とした骨粗鬆治療薬の適応を検討するとともに、側弯発生と進行のメカニズムの検証に結び付けることが目的です。

2 試験研究の方法及び期間(本研究の特徴)

手術前に骨代謝の標識となるテトラサイクリン製剤(アクロマイシンV; 抗生剤として一般に使用)を2回に分けて内服していただきます。薬はアクロマイシンV(250mg)を手術予定日からさかのぼり19日前より2日間(1回1カプセルを朝食後、昼食後、夕食後、眠前の1日4回)内服して頂き、10日間休薬し、再度2日間同様に内服していただき、その5日後に手術予定となります。術前検査時併せて血液検体も採取させていただきます。手術の際に局所と腸骨から採骨しますが、その一部を検査に提出させていただきます。蛍光顕微鏡などを用いた骨形態測定法にて骨量、骨吸収、骨形成、石灰化などを測定します。骨形態計測は横浜市立大学医学部運動器病態学教室及び外注(伊藤骨形態計測研究所)を予定しています。研究期間は、平成25年4月1日から平成30年3月31日を予定しております。

試料の保存、廃棄について。採取した骨組織は冷所保存し、一定数たまったらまとめて検鏡します。使用後は医療用廃棄物として匿名性を保ったまま廃棄します。

3 予期される効果及び危険性(先行研究の有無及びその内容)

骨代謝の評価は難しく、血液検査や組織検査などがありますが、その中でも2重標識を用いた骨形態測定法は骨代謝の優れた検査法といえます。骨形態計測法により側弯症進行の病態や骨粗鬆症治療、側弯進行予防治療などに結びつけることが目標です。テトラサイクリンは抗生剤として以前より使用され、安全性の確認されている薬剤です。

添付文章上では、副作用としてアレルギー反応(発熱、発疹、蕁麻疹 光線過敏症)、AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇等肝機能検査値異常、消火器症状(食欲不振、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎、痔炎)、顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少、菌交代症に基づく新しい感染症、ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)、頭蓋内圧上昇、8歳以下の小児では歯牙に色素沈着などがあり、どれも頻度不明とされておりますが、臨床的に副作用はほとんどみられません。副作用があればすぐに中止し、必要があれば副作用に対する治療をおこないます。術中の骨採取は、骨移植の際に出た骨の一部を検査に提出するものであり、このために付加的な危険はありません。本研究の患者さまへの直接的な利益はありません。

4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について

協力して頂くかどうかは、あなたの自由です。たとえ断った場合でも最善の検査、治療を行い、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。断った場合は、具体的には術前の投薬はしませんが、手術手技は同様であり手術は適切に施行いたします。

5 試験研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または、参加途中であっても、いつでも辞退することができます。

6 試験研究に関わる費用について

患者さま、または家族への金銭的負担は発生しません。検体採取に関しては保険診療内となります。万が一、研究用投薬によって副作用が生じた場合、原則、保険診療内で行います。重篤な副作用が生じた場合、医薬品等副作用救済制度が利用できます。

7 その他、人権保護に関し必要な事項

試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ち大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

8 試験研究成果の発表について

試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、あなたのお名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。研究成果の説明希望に関しては担当医にご相談下さい。

9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために、関係者(※)が閲覧させていただく可能性があります。

※「関係者」とは守秘義務を負う本研究の関係者全てを指します。

10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は全て研究者に帰属し、患者さんには生じません。

11 実施計画書の開示について

本研究に関わる実施計画は、あなたの希望において開示されます。

12 苦情などの相談先について

本治療に関するお問い合わせは、以下までお願いいたします。

研究担当医 神奈川県立こども医療センター 整形外科 医長 中村直行

および 神奈川県立こども医療センター 倫理委員会事務局

TEL 045-711-2351 FAX 045-721-3324