

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： PRP療法の治療効果とその要因に関する研究

研究の目的

PRP療法は、自己血から血小板を濃縮して投与する治療法です。血小板から放出される成長因子等によりさまざまな組織の治癒を促進することが報告されており、整形外科領域では変形性関節症、半月板損傷、難治性の腱障害、肉離れ等に効果があると言われております。2014年に再生医療等の安全性の確保等に関する法律が施行され、PRP療法は再生医療として扱われるようになり、当科では特定認定再生医療等委員会および認定再生医療等委員会の承認を得て、関節内組織損傷および腱付着部炎、腱障害、筋損傷、関節外靭帯損傷治療に対して自由診療として治療を行っています。非常に良好な治療効果が得られる症例がいる一方、治療前後で改善が得られない症例もあります。詳細なメカニズムも分かっておらず、どのような症例に効果があるのか、症例を重ねていく必要があります。委員会および厚生労働大臣への報告を要するため、治療開始から1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月で受診していただき有害事象および臨床成績を評価しております。本研究の目的は、これらの治療成績と、患者背景、病期との関係を、診療録の情報を振り返って調査することです。

研究実施期間： 2023年 7月 18日 ～ 2026年 9月 30日
(倫理委員会承認日)

対象となる方： 2019年11月から2026年3月31日までの間、弘前大学医学部附属病院整形外科を受診し、PRP療法を受けられた方

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記載されている情報のうち、年齢、性別、病歴、既往歴、採血データ、X線、MRI、および各疾患特異的アンケート評価について、表記研究課題実施のため利用します。

具体的には、治療の奏効率と、病巣部位および病期について、年齢、性別、罹患期間、合併症については間接的に影響する項目として統計解析的手法を用いて比較することで、PRP療法の治療効果に寄与する因子を明らかにしたいと思います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して(これを匿名化といいます)、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則と

してお答えいたしません。希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	所属診療科：整形外科 氏名：飯尾浩平 連絡先電話番号: 0172-39-5083/email: k_110@hirosaki-u.ac.jp
--------------	--