

研究課題：BCG 骨髄炎における骨破壊の組織学的検討-細菌性骨髄炎との比較-

1. 研究の目的

BCG 骨髄炎は、BCG 接種 10 万件対 0.2 の非常に稀な疾患です。治療は外科的に腐骨搔把、抗結核薬の投与が原則です。しかし加療後に原病によって起きた骨破壊の再生は非常に遅く、細菌性骨髄炎とは経過が大きく異なります。過去には、結核性脊椎炎の骨組織を免疫染色したところ、骨吸収マーカーは上昇するも骨形成マーカーは著しく低下していたとの報告があります。細菌性骨髄炎は、特に小児の場合早期に骨形成が起きるため骨形成マーカーが上昇することは容易に想定できます。この度 BCG 骨髄炎でも結核性脊椎炎と同様のことが起きているのではないかと仮説をたてました。また BCG 骨髄炎の骨吸収、形成マーカーを組織学的に検討した報告はありません。本研究の目的は、過去に得られた手術検体を用いて、細菌性骨髄炎と BCG 骨髄炎を免疫染色し、骨形成、吸収マーカー量の違いを検討することです。

2. 研究の方法

2010年1月1日から2024年6月30日までに当センターに受診歴のある骨膜下膿瘍の患者様を診療録から後方視的研究を行います。

3. 研究期間

2024年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2026年7月31日までとなります。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

過去に採取した手術検体を免疫染色しその結果と、診療録から、採血結果、単純レントゲン写真や CT、MRI の画像所見を含めた臨床情報を調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：整形外科 科長 平良勝章

研究分担者：整形外科 医長 町田真理

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、2025年1月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）