眼窩骨折の形態別にみた非焼成ハイドロキシアパタイト/ポリ-L-乳酸インプラントを用いた整復の有効性と安全性に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2025年9月8日 ～ 2027年 3月 31日

〔研究課題〕 眼窩骨折の形態別にみた非焼成ハイドロキシアパタイト/ポリ-L-乳酸インプラントを用いた整復の有効性と安全性

〔研究目的〕

眼窩骨折の再建には自家骨、チタンインプラント、吸収性インプラントなどが使用されています。自家骨はドナー部位の合併症が懸念され、眼窩形態に合うよう加工するのに時間を要します。また、骨吸収の程度に個人差があります。チタンは強度があり、加工しやすいが異物として残り、感染や露出の可能性があります。吸収性のインプラントも使用されているが吸収期間が短い材料では眼窩の骨形成が完了する前に強度が不十分となり、眼球陥凹を起こす可能性があります。当院では非焼成ハイドロキシアパタイト/ポリ-L-乳酸（u-HA/PLLA）でできたインプラントを使用して眼窩骨折の整復を行っています。眼窩骨折には部位別には内側壁骨折、下壁骨折、内側壁・下壁合併骨折があります。また、骨折形態としては blow-out 型、線状型、トラップドア型などがあります。骨折部位、形態が異なると、整復材料に求められる強度が異なります。u-HA/PLLA インプラントは眼窩骨折に有用であると報告されていますが、眼窩骨折の形態別の有効性については詳細には調べられていません。また、眼窩骨折の形態別にみた眼球陥凹の経時的比較はまだ不足しています。

〔研究意義〕

眼窩骨折の形態別にみた u-HA/PLLA インプラントを用いた整復の有効性と安全性を明らかにします。徐々に吸収もしくは骨置換される素材であるため、遅発性に眼球陥凹を生じる可能性がありえます。その程度が眼窩骨折の形態により異なる可能性があり、そのため眼窩骨折の形態別に術後 3 か月、6 か月時点での複視の改善率や、眼球陥凹に差があるかを検討します。また。さらに長期にわたって経過観察できた患者様の CT 所見や推移を分析します。

〔対象・研究方法〕

u-HA/PLLA インプラントの眼窩骨折形態別にみた安全性、有効性を確認できます。今後の眼窩骨折整復術においてエビデンスに基づいた適切な治療を行うことができます。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院　形成外科

〔個人情報の取り扱い〕

患者様の氏名・ID と通し番号の対照表を作成して施錠のされたデスク内に別途保管し、データは氏名・ID ともに除いた形でパスワードをかけた情報管理パソコンに保管します。研究成果は取りまとめて発表します。その際、例として提示する画像は CT 画像のため、個人は同定されません。研究終了後，すべての情報は倫理委員会事務局に提出後，帝京大学臨床研究センターで10年間保管後に廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名　福場美千子　職名 講師
研究分担者:氏名　小室 裕造　職名 主任教授
所属:帝京大学医学部形成・口腔顎顔面外科学講座
住所:東京都板橋区加賀 2－11－1　TEL: 03-3964-1211(代表)