

信州大学医学部附属病院 整形外科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年5月8日

「大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」に関する臨床研究を実施
しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4012
研究課題名	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
所属(診療科等)	整形外科
研究責任者(職名)	鬼頭 宗久(診療助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2020年11月23日
研究の意義、目的	<u>大腿部は悪性骨軟部腫瘍や転移性骨腫瘍が最も多く発生する部位ですが、腫瘍が大腿の広範囲に及ぶ場合、腫瘍切除後に欠損した大腿骨に対する再建方法として、本邦では大腿骨全置換術(大腿骨の全長をインプラントに置き換える手術)を行うことが多いです。しかし、極めてまれな手術方法であることから、世界的にも治療方法や治療成績を解析した報告は非常に少ないです。そこで今回我々は、全国の骨・軟部腫瘍専門施設が集まった骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)にて多施設で共同研究を行い、1990年から2016年の大腿骨全置換術の治療成績を検討し、その成績向上のために改善すべき点を明らかにすることができます。</u>
対象となる患者さん	<u>1990年1月1日から2016年12月31日までに、当院で大腿部の腫瘍切除後に大腿骨全置換術(大腿骨の全長をインプラントによって置き換える手術)の手術を受けられた方</u>
利用する診療記録／検体	病歴、手術を含む治療歴、合併症等の発生状況、インプラントに関する情報 等
他機関への試料・情報の提供方法	パスワードロックのかかる電子媒体により提供します
研究方法	<u>JMOGに参加している全国の骨・軟部腫瘍専門施設において、1990年から2016年に大腿部の骨軟部腫瘍に対して大腿骨全置換術の手術を受けた患者さんの病状の経過、治療の詳細を各施設で調査します。各施設は匿名化した診療情報を研究事務局(国立がん研究センター中央病院)に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。</u>
共同研究機関名	JMOG 参加施設(http://jmog.jp/map/index.html)のうち、本研究に参加することを締結した施設となります。

研究代表者	主任施設の名称: 国立がんセンター中央病院 研究責任者: 森 智章
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 整形外科・鬼頭宗久 電話: 0263-37-2659

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である国立がんセンター中央病院に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。