

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

「びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究」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	4013
研究課題名	びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究
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～2021年3月31日
研究の意義、目的	<p><u>びまん型腱滑膜巨細胞腫(びまんがたけんかつまくきよさいぼうしゅ)は、40歳以下の比較的若年成人でやや女性に多く発生し、発生部位としては膝関節が最も多く、股・足・肘・肩関節などにも発生します。関節内に腫瘍の増殖に伴って血が溜まる(関節血症)ことをしばしば認め、また骨内にも浸潤するため関節軟骨が変性して、二次変形性関節症を生じることがあります。変性が強くなると、痛みや関節の変形のために人工関節置換術を要することもあります。治療は、手術で腫瘍を切除しますが、全てを切除しきるのが困難で、再発率は40～50%と高いとされています。</u></p> <p>びまん型腱滑膜巨細胞腫に対して日本で治療を受けている患者さんは、年間150～200名程度と予想されます。そのために、治療後の再発の頻度やその治療内容、また最終的に手足の機能がどうであったかについてまとまった報告がなされておられません。そこで、日本の骨軟部腫瘍専門病院で治療されたこれらの疾患の患者さんの治療経過を解析し、再発の頻度やそれらに対する治療、そして最終的な疾患の治癒率や手足の機能をまとめることで、今後の治療に役立てることを目的としています。</p>
対象となる患者さん	信州大学医学部附属病院整形外科において1992年4月1日～2014年12月31日までに手術を受けられた患者様で3年以上経過観察ができた患者様が対象です。
利用する診療記録／検体	<p>情報: 初診日、初診時画像所見(レントゲン、MRI)、手術日、術式、補助療法の有無(放射線治療など)、合併症、合併症に対する治療、再発の有無、再発に対する治療、患肢機能 等</p> <p>試料: レントゲン、MRI 等</p>
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	この研究では、1992年4月1日から2014年12月31日までに当院整形外科で腫瘍切除術を受けられた患者さんについて、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、再発や転移の有無、術後の手足の機能についての研究を行います。
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: 金沢大学 研究責任者: 武内 章彦
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を削除し、主任施設である金沢大学に提供します。

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。