

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6月11日

「悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨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	4041
研究課題名	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨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	悪性骨腫瘍または骨への浸潤をきたした悪性軟部腫瘍の手術では、腫瘍に侵された骨を切除し生じた欠損を再建する必要があります。主な再建方法として腫瘍用人工関節や同種骨移植などがありますが、切除した腫瘍を含む骨を処理して再利用する処理骨移植術が本邦では広く行われています。処理方法としては、液体窒素処理、放射線処理、そして熱処理があります。本邦では、欧米のような同種骨の入手が困難であるために、これらの処理骨移植術が発展してきた経緯がありますが、それらの大規模な治療成績の解析はなされていません。そこで、日本国内の骨軟部腫瘍専門病院で行われた処理骨移植術の治療成績について解析することで、今後の治療に役立てることを目的としています。
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1999年4月1日～2015年7月31日に各種処理骨を用いた悪性骨軟部肉腫手術を受けた患者のうち、2年以上経過観察可能であった患者様が対象です。
利用する診療記録／検体	情報:初診日、年齢、性別、腫瘍の部位、腫瘍のサイズ、初診時の状態(初・再発)、術前治療(放射線治療・化学療法の有無)、初診時画像所見(レントゲン、MRI)、手術日、術式、再発の有無、患肢機能 等 試料:レントゲン、MRI 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	この研究では、1992年4月1日から2015年7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、術後の機能、合併症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。