

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。

2020年11月10日

「**悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 JMOG 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	4932
研究課題名	悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 JMOG 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～2022年12月31日
研究の意義、目的	<p><u>研究の意義: 悪性骨腫瘍が大腿骨にある場合は、切除後に再建が必要です。KMLS system(京セラ株式会社)は本邦で利用できる腫瘍用人工関節3つの機種のうちの一つであり、他の2つが西洋人の体形を元に開発されたのに対して、本システムは日本人の体形にあった人工関節を目指して作られました。1996年からのセメントシステム、2002年からのセメントレスシステムが、多少の改良はあったものの、2014年まで同じコンセプトで採用されてきました。そのため多くの症例が日本国内で行われており、本疾患に対して行われた予後を調査するには日本で行うことが最も信頼性の高い結果になります。</u></p> <p><u>これらの人工関節は治療終了後も生涯体内に残るものであり、その長期成績は今後のよりすぐれた人工関節の開発および、今後の患者の適切な follow-up のために、非常に重要です。</u></p> <p><u>研究の目的: 本研究は、1996年から2014年に使用していたセメントおよびセメントレスシステムの大腿骨遠位に用いられた人工関節の使用後成績を明らかにすることを目的としています。</u></p>
対象となる患者さん	1996年1月1日から2014年12月31日の期間に当院で悪性骨軟部腫瘍のために大腿骨の切除を受けた後にKMLS systemで再建をうけた方
利用する診療記録／検体	年齢、性別、年齢、性別、組織型、大きさ、腫瘍部位、手術内容、補助療法の有無、腫瘍学的転帰、人工関節の詳細
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	過去の診療記録より上記の内容を収集し、人工関節温存率や生命予後を算出し、人工関節の寿命(温存率)に関与する因子を明らかにします。また患肢機能評価も行います。
共同研究機関名	JMOG 参加施設( <a href="http://jmog.jp/map/index.html">http://jmog.jp/map/index.html</a> )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:三重大学 研究責任者:中村知樹
問い合わせ先	氏名(所属・職名):鬼頭宗久(整形外科・診療助教) 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、主任施設である三重大学に提供します。**

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。