

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。

2021年10月12日

「小児悪性骨腫瘍切除後の延長型人工関節置換術の長期成績：合併症発生率と患肢機能/QOL score (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	5317
研究課題名	「小児悪性骨腫瘍切除後の延長型人工関節置換術の長期成績：合併症発生率と患肢機能/QOL score」(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(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2024年12月31日
研究の意義、目的	<u>本研究は延長型腫瘍用人工関節置換術の治療成績を調査し、今後の人工関節の開発や患者さんの経過観察に有用な有効な情報を得ることを目的としています。この研究では各種画像検査や診療記録のデータなどを、匿名化した状態で調査を行い解析します。</u>
対象となる方	<u>1996年1月1日～2016年12月31日までに当院で悪性骨腫瘍切除後に延長型腫瘍用人工関節置換術を受けられた患者さんを対象とします。</u>
利用する診療記録	登録時の検査・評価項目： 診断時の検査・診療データから収集 <ul style="list-style-type: none"> ● 年齢、性別、腫瘍の大きさ、組織診断 ● 治療内容(手術内容、化学療法および放射線療法の有無) 観察期間中評価項目： 手術時および経過観察時のデータから収集 <ul style="list-style-type: none"> ● 手術で使用した人工関節のサイズ ● 術中および術後合併症 ● 転帰 ● 患肢機能評価(MSTS, TESS) ● QOL 評価(EQ-5D-5L)
他機関への情報の提供方法	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、1996年1月1日～2016年12月31日までに当院で延長型腫瘍用人工関節置換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削除します。その後、必要なデータをまとめ、予後にかかわる因子および治療法に関する研究を行います。
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: 東京大学 研究責任者: 小林 寛
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 鬼頭宗久(整形外科・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、主任施設である東京大学に提供します。

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。