

# 悪性骨腫瘍の手術の際、KMLS 新セメントレスシステムを使用した 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中山 ロバート</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>浅野 尚文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2014 年以降、整形外科にて悪性骨腫瘍の手術のため入院し、(KMLS 新セメントレスシステムを用いた)手術を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20190183

研究課題名

Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査  
～骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究～

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

本研究は骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究です。

グループ研究代表者:

上田孝文 国立病院機構 大阪医療センター 整形外科 部長

研究代表者:

西田 佳弘 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学・特命教授

研究事務局：

筑紫 聡 愛知県がんセンター中央病院 整形外科部 部長

#### 4 本研究の意義、目的、方法

最近の人工関節の進歩により骨腫瘍などで下肢の骨を切除した場合でも患肢温存手術（切断しないで下肢を残すこと）が実現可能なものとなりました。以前よりセメントを使わずにボルトで固定する方式（セメントレス）の人工関節が多く使われてきました。しかしボルトのゆるみや金属の破損や骨の萎縮等の問題点が指摘され、新しい機種が開発が待たれていました。最近ボルトを使用しない機種が開発され、京セラメディカル株式会社からも 2014 年 8 月より新しい機種(KMLS 新セメントレスシステム)が使用可能となりました。特に、新しい脛骨と大腿骨に使用するものは骨との固定部分のデザインが独自性を有しており、その有用性と安全性を評価するために経過をみる必要があります。

本研究の目的は新しい人工関節の術後経過と成績を明らかにして、新しい人工関節の有用性と安全性を評価しその結果を検証することです。

#### 5 協力をお願いする内容

KMLS システムという新しい人工関節を手術で使用した患者さんを対象に、患者さんの病気、手術の詳細、術後の経過に関する情報を集め、解析します。

具体的には、この新しい人工関節の機種を手術で使用した後に、術直後の診療情報：性別・年齢・手術日・身長・体重・疾患名・切除した範囲・使用した人工関節の種類やサイズ・術後のレントゲン評価、術後 6 ヶ月・1 年・2 年での術後機能評価とレントゲン評価の結果、術後 2 年経過した時点での合併症の有無や予後の情報を CDR に書き込みます。

#### 6 本研究の実施期間

実施承認日～2024 年 8 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の提供停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

### 研究責任者

慶應義塾大学医学部整形外科 講師 中山 ロバート （電話 03-5363-3812）

### 研究担当医師

慶應義塾大学医学部整形外科 助教 浅野 尚文 （電話 03-5363-3812）

以上