

## 骨形成性良性骨腫瘍の診断・治療のため

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を

用いた臨床的研究に対するご協力をお願い

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>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>	

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診療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

1980 年 4 月 1 日以降、慶應義塾大学病院 整形外科にて骨形成性良性骨腫瘍（類骨骨腫、骨芽細胞腫）の診断・治療のため通院し、治療を受けた方が本研究の対象となります。

### 2 研究課題名

承認番号 20200040

研究課題名

骨形成性良性骨腫瘍の治療成績

### 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

本研究は慶應骨軟部腫瘍研究会（K-AMOR）多施設共同研究です。

グループ研究代表者：

森岡 秀夫 国立病院機構東京医療センター 整形外科 科長

研究代表者 (研究事務局):

中山 ロバート 慶應義塾大学病院 整形外科 講師

その他、慶應骨軟部腫瘍研究会 (K-AMOR) で協力して多施設共同研究を進めています。

国立病院機構東京医療センター整形外科	森岡 秀夫 (科長)
東京歯科大学市川総合病院整形外科	穴澤 卯圭 (教授)
立川病院	鈴木 禎寿 (部長)
杏林大学整形外科	森井 健司 (教授)
防衛医科大学校整形外科	堀内 圭輔 (准教授)
川崎市立井田病院整形外科	西本 和正 (部長)
済生会横浜市南部病院 整形外科	竹内 克仁 (部長)
国立がんセンター中央病院 骨軟部腫瘍科	小林 英介 (医長)
栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍科	菊田 一貴 (科長)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

研究の概要:

良性骨腫瘍の中には、周囲に骨形成を伴う骨形成性腫瘍があり、具体的には、類骨骨腫、骨芽細胞腫を指します。発生する部位などによって、個々に異なった様相を示すことが多く、しばしば診断に難渋し、治療までに数年を費やすことも多いです。また、低侵襲治療として CT ガイド下手術や脊椎内視鏡下手術が行われていますが、その治療の長期成績についてはまだまとまった報告がありません。

本研究では、慶應義塾大学病院整形外科、および関連施設による慶應骨軟部腫瘍研究会 (K-AMOR) の多施設共同研究として、過去に診療を行った骨形成性良性骨腫瘍の新しい診療戦略の確立を目指し、臨床的検討を計画しました。

研究の意義:

本研究の目的は、慶應義塾大学病院および関連施設における骨形成性良性骨腫瘍の患者さんの臨床情報を解析して、その治療成績の向上のために改善すべき点を明らかにすることです。

方法:

慶應骨軟部腫瘍研究会 (K-AMOR) に参加している施設において、1980 年 4 月以降に診断・治療を行った、骨形成性良性骨腫瘍の患者さんの病状の経過、治療の詳細を調査します。各施設は匿名化した診療情報を研究事務局 (慶應義塾大学医学部整形外科) に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの、診療情報 (年齢、性別、受診した時の症状、腫瘍の発生部位、大きさ、病理に関する情報、治療内容に関する情報、治療後の経過など) を収集させていただきます。

なお、個人を特定できるような情報は収集しません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 7 月 28 日 ~ 2023 年 12 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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(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、研究事務局にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は各参加施設で管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究事務局(慶應義塾大学病院 整形外科)での個人情報保護に関する配慮:

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。この研究は、研究事務局のある慶應義塾大学病院倫理審査委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われています。

## 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、診療情報使用の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)

以上