【単純性骨嚢腫】の【治療】のため，当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

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

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

西暦 2003 年 4 月 1 日より 2015 年 7 月 31 日までの間に,【整形外科】にて【単純性骨嚢腫】の【治療】のため【入院，通院】した方

2　研究課題名

承認番号　20210004
研究課題名　単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究

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
本研究は特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）による多施設共同研究です．当院を含め，JMOG に所属する日本国内の 77 の骨軟部腫瘍専門施設が共同研究機関となります.

共同研究機関　　研究責任者

金沢大学附属病院整形外科（主機関）　土屋　弘行（主任研究代表者）
特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）　河野　博隆（研究会代表）

４　本研究の意義，目的，方法

単純性骨嚢腫は若年者の上腕骨（じょうわんこつ：うでの骨）や大腿骨（だいたいこつ：ふともの骨），踵骨（しょうこつ：かかとの骨）などにできる良性の骨腫瘍に似たできもの（腫瘍類似疾患）です．治療は，病巣が小さければ経過観察，骨折をきたす可能性があれば手術やステロイド注入などが行われますが，手術の方法にも様々な方法があります．しかし，再発率が高く（およそ 40～80%ほど），再発を繰り返すと手足の機能が損なわれることがあるとされておりますが，日本全体でのまとまった報告はなされていません．本研究の目的は，日本の骨軟部腫瘍専門病院（骨軟部肉腫治療研究会に所属する施設）で治療された単発性骨嚢腫の患者さんの治療経過を解析し，再発の頻度やそれらに対する治療，そして最終的な疾患の治癒率や手足の機能をまとめることで，今後の診療に役立てることを目的としています．

この研究は，「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り，当院倫理委員会で承認のうえ実施されます．また，アンケート調査による“介入なしの後ろ向き観察研究”です．本研究では，診療情報(年齢，性別，受診したときの症状，骨嚢腫の発生部位，病理に関する情報，治療に関する情報，治療後の経過など)を収集させていただきます．主任研究代表者の施設へのアンケート調査データの提供は，当院を含む JMOG 参加各施設において，氏名・住所・生年月日等の個人情報をすべて削除し匿名化された臨床データとして，特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体にて送付されます．

５　協力をお願いする内容

診療録から診療情報(年齢，性別，受診したときの症状，骨嚢腫の発生部位，病理に関する情報，治療に関する情報，治療後の経過など)をご提供いただきます．本研究で，患者さんに新たにご負担をいただくことはありません．

６　本研究の実施期間

西暦本研究実施許可日～2025 年 03 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は，【氏名および患者番号】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．個人情報は匿名化した【診療情報】との結びつき（連結）を可能にするため，連結情報として研究自施設内の個人情報管理者にて厳重に保管され，研究の実施に必要な場合のみに参照します．連結及び【診療情報】の電子データ及び実験・観察ノートは少なくとも研究終了報告日若しくは中断または，論文等が発表されてから遅い時期から 10 年間，その他の研究データ等は 5 年間，いずれか遅い方まで保管した後，すべての個人情報を匿名化したうえで，対応表等紙による情報媒体は文字が判読できない処置（シュレッター等）を行い，電子媒体上の情報はデータを完全に消去するソフトを使用し破棄されます．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，破棄されます．

2) 本研究で取り扱う患者さんの匿名化された【診療情報】は，上記個人情報を含まず，連結不可能な匿名化された状態で，研究代表者の施設へ送付され解析されます.
3) 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,【診療情報の利用や他の研究機関への提供】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.

【慶應病院研究責任者および事務局】
慶應義塾大学医学部整形外科学教室
研究責任者：中山ロバート
研究事務局：浅野尚文
住所：〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35
電話: 03-5363-3812／FAX: 03-3353-6597　平日 9 時-17 時

【主任研究代表者および事務局】
金沢大学附属病院整形外科
研究責任者：土屋　弘行
研究事務局：武内　章彦
住所：〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1
電話：076-265-2374／FAX: 076-234-4261　平日 9 時-17 時
E メールでのお問い合わせ：a_take@med.kanazawa-u.ac.jp

以上