

【悪性骨軟部腫瘍】の【処理骨による再建術を含む手術】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>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【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 1999 年 4 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、【整形外科】にて【悪性骨軟部腫瘍】の【処理骨による再建術を含む手術】のため【入院、通院】した方

2 研究課題名

承認番号 20210012

研究課題名 悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期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)
帝京大学医学部附属病院整形外科 (JMOG 代表所属施設) 河野 博隆 (JMOG 代表)
JMOG に所属するその他の 74 施設 (分担研究機関)

4 本研究の意義, 目的, 方法

悪性骨腫瘍または骨への浸潤をきたした悪性軟部腫瘍の手術では、腫瘍に侵された骨を切除しますが、そのために生じた欠損を再建する必要があります。主な再建方法として腫瘍用人工関節や同種骨移植などがありますが、切除した腫瘍を含む骨を処理して再利用する処理骨移植術が本邦では広く行われています。その方法の一つが液体窒素処理骨移植術です。具体的には、切除した腫瘍を含む骨を液体窒素 (-196 度) に 20 分間浸して凍結処理することで腫瘍細胞にダメージを加えて、再建に再利用する方法です。もともとは 1960 年代に脳腫瘍の治療に用いられるようになったのが最初とされています。さらに、このような処理をする方法として放射線処理、熱処理をして再利用する方法が行われています。これらをまとめて処理骨移植術と呼んでいます。そこで、本研究では、日本の骨軟部腫瘍専門病院で処理骨移植術によって治療された患者さんの治療経過を解析し、合併症の頻度やそれらに対する治療、そして最終的な手術部位の機能をまとめることで、今後の治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(初診日、初診時画像所見(レントゲン、MRI)、手術日、術式、合併症、合併症に対する治療、患肢機能など)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(初診日、初診時画像所見(レントゲン、MRI)、手術日、術式、合併症、合併症に対する治療、患肢機能など)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 ~ 2021 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。
- 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：中山口バート

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