

骨軟部腫瘍の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 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>准教授</u> 氏名 <u>渡邊 航太</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>武田 和樹</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

下記の疾患で西暦 2006 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、整形外科にて骨軟部腫瘍の治療のため入院・通院し、診療を受けた方

- ・多発性外骨腫
- ・多発性線維性骨異形成
- ・骨巨細胞腫
- ・単純性骨嚢腫
- ・血管腫・血管奇形
- ・神経線維腫症 1 型患者に発症する神経線維腫、悪性末梢神経鞘腫瘍
- ・腱滑膜巨細胞腫

2 研究課題名

承認番号 20221033

研究課題名 ADL/QOL を低下させる良性難治性骨・軟部腫瘍の疫学・診療実態調査に関する情報公開

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科

共同研究機関

研究責任者

名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科 (主幹)・教授・西田佳弘

新潟大学魚沼基幹病院整形外科・特任教授・生越章

岐阜大学整形外科・准教授・松本和

金沢大学整形外科・助教・武内章彦

奈良医大リハビリテーション科・教授・城戸顕

兵庫県立こども病院整形外科・部長・小林大介

慶応大学整形外科・准教授・渡邊航太

愛知医科大学形成外科・教授・古川洋志

岐阜大学小児科・講師・小関道夫

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・医長・川井章

既存試料・情報の提供機関

提供者

なし

4 本研究の意義、目的、方法

良性～中間型の骨・軟部腫瘍の中には経過によって患者の ADL/QOL を著明に低下させる疾患があります。骨腫瘍では多発性外骨腫、多発性線維性骨異形成、骨巨細胞腫、単純性骨嚢腫、軟部腫瘍では血管腫・血管奇形、デスモイド、神経線維腫症 1 型患者に発症する神経線維腫、腱滑膜巨細胞腫などが含まれます。これらの疾患を有する患者さんの ADL/QOL の維持、向上のためには適切な時期に適切な介入を行うことが求められます。しかし、実際には治療介入すべきである時期に経過観察をされるなど、ADL/QOL を低下させている患者は少なくありません。本研究では、これらの疾患に関して日本整形外科学会骨・軟部腫瘍登録データを用いて疫学と診療実態を調査し、今後の診療レベルの向上にむけての基礎となるデータを取得することを目的とします。

ADL や QOL を低下させる良性～中間型の骨・軟部腫瘍患者さんの診療情報を日本整形外科学会骨・軟部腫瘍登録で集積されたデータから集計し、疫学や行われた治療方法を解析します。匿名化された情報であるため患者さんを特定することはできません。

5 協力をお願いする内容

多発性外骨腫、多発性線維性骨異形成、単純性骨嚢腫、血管腫・血管奇形、神経線維腫および悪性末梢神経鞘腫瘍、腱滑膜巨細胞腫の診断名で、日本整形外科学会骨・軟部腫瘍登録に登録されている症例の下記データ調査します。

試料：人体から得られる試料はありません。

情報：年齢、性別、既往歴、現病歴、発生部位、病理診断、治療経過、検査データ、画像データについて調査します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 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ずでに匿名化をされており、個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 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) 通常患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）が用いられませんが、この研究で得られた情報はすでに匿名化されており、個人を結びつける連結情報がないため、個人の特定はできない状態にあります。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。

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、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。

研究責任者

連絡先 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学整形外科 准教授 渡邊航太

電話番号 直通 03-5363-3812

以上