

金沢大学 第1.0版

作成日 2020年7月1日承認日 2020年9月18日

岡山大学病院 作成日 2023年12月2日 第1.0版

単発性骨嚢腫の手術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長などの承認を得て行っているものです。

岡山大学病院においても、提供について研究機関の長の許可を得ております。

1. 研究の対象

2003年4月1日～2015年7月31日に当院で単発性骨嚢腫の手術を受けられた方

2. 研究の目的について

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

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。金沢大学附属病院整形外科において2003年4月1日～2015年7月31日までに手術を受けられた患者様で5年以上経過観察ができた患者様が対象です。

長期成績（再発率や隣接関節の成長障害など）、再発に関わる因子の解析を多施設後向き観察研究として行うことである。主たる研究機関は金沢大学整形外科であり、他施設は日本国内（骨軟部肉腫治療研究会所属施設）の骨軟部腫瘍の治療を専門に行っている病院（整形外科）である。今後の治療方針に役立つことが期待される。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、再発や転移の有無、術後の手足の機能についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日 ～ 2025年月3日31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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，再発の有無，再発に対する治療，患肢機能 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では資料・情報は外部への提供・公表はいたしません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが，そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され，研究事務局に提出されますが，あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院	整形外科	教授	土屋 弘行
〃	整形外科	特任教授	山本 憲男
〃	整形外科	特任教授	林 克洋
〃	整形外科	助教	武内 章彦
〃	整形外科	助教	三輪 真嗣
〃	整形外科	特任助教	五十嵐健太郎

骨軟部肉腫治療研究会（特定非営利活動法人）

事務局 〒540-0006大阪府中央区法円坂2-1-14

国立病院機構大阪医療センター 整形外科

電話：06-6942-1331（内線）2502

ファックス：06-6946-3607

E-mail：info@jmog.jp

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において製薬会社などを含む医療関連企業との間に利害関係はありません。

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：岡山大学病院整形外科

問合せ窓口：国定 俊之（岡山大学病院整形外科 教授）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話：086-235-7273

研究責任者：国定 俊之（岡山大学病院整形外科 教授）