

当院において腫瘍切除後に近位脛骨再建術の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

— 「近位脛骨再建術を受けた患者の臨床転帰」 へご協力をお願い —

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合リハビリテーション部 中田英二

1) 研究の背景および目的

肉腫（骨のがん）は、小児の固形がんの 20%、成人の約 1%を占めます。このうち「近位脛骨（ひざのすぐ下のすねの骨）」は、骨肉腫ができたり転移したりしやすい場所の 2 番目に多い部位です。ここは膝を伸ばす腱の付きどころで、動きに重要です。主な治療は手足を残す手術（四肢温存手術）で、腫瘍を取った後、骨を再建します。方法は、提供骨、金属の人工関節、その組み合わせなどです。しかし再建は難しく、動きの低下や人工関節の破損などの合併症がよく起きます。理想的な方法はまだなく、医師によって意見が分かれます。そこで、国際的な複数施設で 2000 人分のデータベースをつくり、再建法ごとの結果や、合併症・破損のリスク因子を調べます。

2) 研究対象者

1979 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および研究機関で近位脛骨の骨腫瘍の治療を受けられた方 2000 名、岡山大学病院整形外科においては治療を受けられた方 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：

当院で情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 研究機関の長の許可日から 1 週間後

提供開始予定日： 2026 年 7 月 1 日

4) 研究方法

当院において近位脛骨の骨腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報や画像所見をもとに検査所見の特徴や治療成績（生存率、再発率など）のデータ解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

人口統計学的データ：手術時の年齢、性別、手術時の BMI、過去の BMI、チャールソン併存疾患指数

術前検査値：白血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、好中球絶対数、リンパ球絶対数、クレアチニン値、アルブミン値、プロトロンビン時間 (PT)、活性化部分トロンボプラスチン

時間 (PTT) 、国際標準化比 (INR)

腫瘍特性：左右差、腫瘍の種類、骨肉腫の種類、良性、局所浸潤性骨腫瘍、軟部組織肉腫、転移性疾患、乳腺腺癌の亜型、乳腺原発腫瘍のホルモン受容体状態、乳腺転移性疾患のホルモン受容体状態、原発腫瘍治療中のタモキシフェン投与歴、大腿骨浸潤、腫瘍サイズ、病的骨折、骨肉腫または軟部組織肉腫の部位、骨原発腫瘍の特性、骨肉腫または軟部組織肉腫のリンパ節転移、転移性疾患、悪性度、軟部組織肉腫組織学的特徴、有糸分裂活性、壊死

腫瘍治療歴：ホルモン療法、術前・術後化学療法およびその種類、術前・術後放射線療法およびその線量
再建術：近位脛骨再建の種類、伸展機構再建の種類、セメント固定／非セメント固定、人工関節の種類、同種移植片の種類、切除長、切除縁

合併症：合併症の種類と数、合併症の管理

生存期間：インプラントおよび患者の生存期間

機能：可動域、伸展制限、最大屈曲、歩行能力、機能スコア、外反、内反

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、データ集積・管理システム REDCap に保存させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

この研究では外国への提供がありますが、アメリカ合衆国（マサチューセッツ州）は、マサチューセッツ州データセキュリティ法(201 CMR 17.00)に則っています。また、アメリカ合衆国の場合、それぞれ、電子通信プライバシー法あるいはGDPR (General Data Protection Regulation: 一般データ保護規則) に基づき管理されています。また、電子通信プライバシー法あるいはGDPR (General Data Protection Regulation: 一般データ保護規則) に基づき管理します。

マサチューセッツ総合病院 Santiago A. Lozano-Calderón

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科医局内および研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で

発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：中田 英二

電話：086-235-7752（平日：9時～16時）

<研究組織>

主管機関名 マサチューセッツ総合病院

研究代表者 整形外科 Santiago A. Lozano-Calderón

共同研究機関

岡山大学病院 総合リハビリテーション部 中田 英二