

当院において骨肉腫の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「骨肉腫における専門病院受診前因子の調査」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 整形外科 藤原 智洋

1) 研究の背景および目的

骨肉腫は、主に若年者に発症する悪性骨腫瘍であり、早期診断と適切な専門治療が重要な疾患です。そのため、この研究では、骨肉腫患者さんが当院を受診するまでの、

①症状出現から最初の医療機関受診までの期間

②最初の医療機関から専門病院受診までの期間

③症状出現から専門病院受診までの総期間

などの「受診までに要した時間」が、治療成績や生命予後にどのような影響を与えるかを調査します。

また、最初に受診した医療機関の種類（病院、診療所、代替医療施設）や、患者さんの居住地域から専門病院までの距離などについても検討します。

この研究により、骨肉腫患者さんがより早期に専門治療へつながるための課題を明らかにし、将来的な診療体制の改善につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に、岡山大学病院において骨肉腫の診断となり、治療を受けられた患者さん 63 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日まで（対象者数 63 例）

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究は、診療録（カルテ）を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療、採血などを追加で行うことはありません。診療録から以下のような情報を収集し、受診までの期間と予後との関連を統計的に解析します。

5) 使用する情報

診療録をもとに、以下のような情報を収集、解析します。氏名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。

患者生年月日、患者居住地の住所及び人口密度、症状出現日、初回医療機関受診施設の種類(病院、診療所、代替医療施設)、初回医療機関受診日、岡山大学病院初診日、治療方法(外科的治療、化学療法、放射線療法など)、転機(没日、死亡原因)、腫瘍径、病的骨折、初診時転移

6) 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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、骨腫瘍や軟部腫瘍の予後改善を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学や他施設からの研究資金の提供を受けずに行います。この研究に関連して、開示すべき利益相反はありません。

9) 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ませんので、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 整形外科

氏名：藤原 智洋

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時15分）