

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、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長などの承認を得て行っているものです。

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20歳以下で、術後5年以上経過観察されている方

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

単発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。札幌医科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日まで手術を受けられた患者さんで20歳以下の5年以上経過観察ができた患者さんが対象です。

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、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院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

当院病院長の承認日 ～ 2025年3月31日

参加予定人数：10名

5. 研究に用いる情報の種類

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. 資料・情報の保存、二次利用

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、札幌医科大学附属病院整形外科講座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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

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. 資料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 整形外科 講師 江森誠人

10. 研究組織

研究責任者	札幌医科大学附属病院	整形外科	講師	江森	誠人
研究分担者	〃	整形外科	教授	山下	敏彦
	〃	整形外科	診療医	村橋	靖崇

骨軟部肉腫治療研究会（特定非営利活動法人）

事務局 〒540-0006大阪市中央区法円坂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

1 1 . 臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

1 2 . 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、2021年5月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 3 . 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：札幌医科大学附属病院 整形外科

問合せ窓口：江森 誠人（札幌医科大学附属病院 整形外科 講師）

住所：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

連絡先 平日日中：整形外科学講座教室 電話 011-611-2111 (内線33330)

（夜間・休日）： 4階西病棟（看護室） 電話011-611-2111 (内線 33410)

研究責任者：江森 誠人（札幌医科大学附属病院 整形外科 講師）