

愛媛大学附属病院整形外科で 液体窒素処理直骨移植術を受けられた患者さんへ

悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に 関する多施設共同研究について

悪性骨腫瘍または骨への浸潤をきたした悪性軟部腫瘍の手術では、腫瘍に侵された骨を切除しますが、そのために生じた欠損を再建する必要があります。主な再建方法として腫瘍用人工関節や同種骨移植などがありますが、切除した腫瘍を含む骨を処理して再利用する処理骨移植術が本邦では広く行われています。その方法の一つが**液体窒素処理骨移植術**です。具体的には、切除した腫瘍を含む骨を液体窒素（-196度）に20分間浸して凍結処理することで腫瘍細胞にダメージを加えて、再建に再利用する方法です。もともとは1960年代に脳腫瘍の治療に用いられるようになったのが最初とされています。さらに、このような処理をする方法として放射線処理、熱処理をして再利用する方法が行われています。これらをまとめて**処理骨移植術**と呼んでいます。そこで、本研究では、日本の骨軟部腫瘍専門病院で処理骨移植術によって治療された患者さんの治療経過を解析し、合併症の頻度やそれらに対する治療、そして最終的な手術部位の機能をまとめることで、今後の治療に役立てることを目的としています。愛媛大学医学部附属病院整形外科において1999年4月1日～2015年12月31日までに手術を受けられた患者様で2年以上経過観察ができた患者様が対象です。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、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理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。

1. 研究の対象

1999年4月1日から2015年12月31日までに当院整形外科で悪性骨軟部腫瘍と診断され、液体窒素処理骨移植術の手術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究

この研究では手術を受けられた患者さんの中で、各種画像検査や診療記録のデータを元に、この病気の治療経過を多施設で調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、1999年4月1日から2015年12月31日までに当院整形外科で悪性骨軟部腫瘍に対して液体窒素処理骨移植術を受けられた患者さんについて、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、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2018年5月1日から2021年03月31日までです。

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、患肢機能 等

試料：レントゲン、MRI等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

前述した情報を多施設共同研究の研究代表機関である金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科に提供します。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、個人情報公表されることはありません。

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ゼロではありませんが、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

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

【グループ研究代表者】

所属：骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）

職名：代表幹事

氏名：上田 孝文

【研究代表者】

所属：金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科

職名：教授

氏名：土屋 弘行

【研究事務局】

所属：金沢大学保健研究域医学系整形外科

職名：助教

氏名：武内 章彦

【参加施設】

JMOG 参加施設

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・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。

1 2. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 3. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：愛媛大学整形外科

研究責任者：木谷彰岐

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

TEL： 089-960-5343 FAX: 089-960-5346