

『肘関節周囲に発生した悪性骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する前向き観察研究: JMOG 多施設共同研究』について

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科では、2000年1月1日から2019年12月31日に肘の周りに発生した悪性骨軟部腫瘍(肉腫)で手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

肘関節は複雑な構造をしていること、重要な血管や神経などが浅い部位に通っていることなどから、腫瘍切除術を行うことで、何らかの不具合(機能障害)を起こすことが多いと考えられています。また、肘関節は腕の動きに重要な役割を占めることから、術後の日常生活動作が著しく制限を受けることが予想されます。さらには、手術によって失った骨や筋肉の再建には、自分の骨を使ったり、人工関節を用いたりといった様々な方法があり、それぞれ一長一短です。

この研究の目的は、あなたのような肘にできた悪性骨軟部腫瘍(肉腫)の患者さんの情報を日本中から集め、治療法と術後機能、さらには生活のしやすさなどを調べて、より満足度の高い治療法を検討していくことです。この研究の成果を生かすことで、この珍しい病気を患った患者さんの手術後の手の動きを、より改善していくことができると考えています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2025年3月31日まで行う予定です。

対象期間: 2000年1月1日から2019年12月31日

解析期間: 倫理委員会承認日から2025年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

- 1) 患者背景: 初診日、性別、手術時年齢、手術時の日常生活制限の程度(Performance Status(PS))、利き手、職業
- 2) 腫瘍学的情報: 病理検査による詳細な腫瘍の種類や悪性度、腫瘍の部位と大きさ、病期、化学療法や放射線治療の有無
- 3) 手術関連情報: 手術日、切除部位、術式、再建方法(手術によって生じた欠損や変形などを治す方法)、術後合併症
- 4) 理学所見: 関節の動きの範囲(可動域)、筋力の評価(徒手筋力テスト)等
- 5) 術後機能評価: 最終評価日、関節可動域と筋力、悪性骨軟部腫瘍手術後の機能評価(MSTS score)
- 6) 転帰: 局所再発や遠隔転移の有無と発生日、最終観察日

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対

応表を作成して管理します。収集された情報は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

国立がん研究センター骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科 菅谷 潤

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、研究の中止または終了後 10 年間、論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 整形外科 担当者:河本 旭哉

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5985

trykwmt@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 国際がん医療・研究推進学 河本 旭哉