

下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連 QOL の前向き観察研究 について

神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部

研究責任者：原 仁美

版数：4 版

作成日：2023 年 2 月 16 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液の検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究では未成年の患者さんも対象となるため、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- ・設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- ・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ・ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

2.この研究の目的

あなたの病気は、骨や筋肉・脂肪などに腫瘍が発生する悪性骨軟部腫瘍です。この病気では、手術で腫瘍を切除する治療が行われます。治療の成績として、手術の後の生存率がわかっています。しかし、手術の後の足の痛みや機能、生活への影響については、あまりわかりません。

【目的】

この研究では、手術の後の足の痛みや機能、生活への影響を明らかにすることを目的にしています。

【意義】

この研究を行うことで、手術の後の生活により有効な術後リハビリテーションの開発につながります。

3.あなたに研究参加をお願いする理由

倫理委員会承認日（2018年6月13日）から2026年12月31日の期間中に、神戸大学医学部附属病院で悪性骨軟部腫瘍の手術を受ける人のうち、参加に同意いただける方を対象とします。

【検体の流れについて】

採取されたデータは、氏名などの個人情報が出ないように番号がつけられ、厳重に保管されます。

【研究期間】

この研究は、倫理委員会承認日（2018年6月13日）から2026年12月31日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は、手術前から手術後2年間の予定です。

5.この研究の参加予定者数

この研究は、あなたと同じ病気の20人の患者さんに協力していただく予定です。

6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後は、通常で行われている経過観察と治療を行います。

7.期待される効果について

この研究にご協力いただくことで、直接あなたに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によって、今後同じ手術を受ける患者さんが、よりよい治療を受けられる可能性があり、医学が発展することが期待できます。

8.予想される副作用と危険性について

検査にご協力いただくことで、あなたには、足の関節や筋肉を傷めるリスクが生じる可能性があると考えられます。しかし、発生する確率は1%未満と考えられ、リスクは非常に少ないと考えられます。万一このような傷害等が生じた場合には、適切な医療措置を行うことにより、誠実に対応させていただきます。

この研究では、あなたに、研究期間中に4回、検査とアンケート調査にご協力いただきます。1回につき、60分程度のお時間が必要となります。

検査については、本研究への参加に関係なく、通常の診療に合わせて行われますので、この研究に参加いただくことで、新たに診察が増えることはありません。

9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この研究では、特別な治療を行いませんので、通

常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

11.この研究に関わる費用や謝礼について

この研究に必要な費用は、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせることで通常の保険診療内で行われます。このため、研究に参加することであなたの負担が増えることはなく、通常の医療保険制度に沿ったあなたの自己負担となります。

12.この他の治療について

あなたがこの研究に参加されない場合には、従来の診療が行なわれます。

13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかつたり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきましたアンケート調査と検査結果はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

14.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

あなたよりご提供いただきましたアンケート調査と検査結果は、氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ、神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部において厳重に保管いたします。

この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後はあなた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、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。

【データと試料の二次利用について】

本研究により得られたデータは、厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。将来、データを別の研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、適切な研究審査委員会の承認を受けてから実施します。

アンケート調査などの試料は、研究終了後から原則として 5 年間は厳重に保管されますが、その後はシュレッダーにかけ、完全に廃棄します。

16.治療計画書等の開示について

この研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

17.プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、研究事務局がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

18.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

19.知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

20.この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、施設に備え付けられている機器を使用するため、研究に際して資金を使用しません。

本研究の研究者は、この研究に関連して開示すべき COI 関係になる企業などはありません。当院における利益相反 (COI) の管理は、総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、研究担当者までお問い合わせください。

研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

21.あなたに守っていただきたいこと

1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2) 連絡先が変更になる場合

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究を担当するスタッフまでお知らせ下さい。

3) この臨床研究の期間中に新たに他院を受診される場合

病院名、病名、投与された薬剤名や受けた治療をお知らせください。

22.問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院リハビリテーション部

理学療法士 牧浦大祐 電話番号 (078-382-6494)

電話受付時間：9時～17時

23.研究機関、研究責任者について

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション部 （研究代表者：原仁美）

共同研究機関

神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域 （研究責任者：秋末敏宏）

神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科 （研究責任者：酒井良忠）

【研究事務局】

神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション部

同意書

患者用

研究課題「下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連QOLの前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される効果について
- 8.予想される副作用と危険性について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.治療計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

本研究に参加することを

同意します 同意しません

データと試料の二次利用について

同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

（代諾者の場合は、本人との関係）

同意書

研究者用

研究課題「下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連QOLの前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される効果について
- 8.予想される副作用と危険性について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.治療計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

本研究に参加することを

同意します 同意しません

データと試料の二次利用について

同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

（代諾者の場合は、本人との関係）

同意書

臨床研究推進センター用

研究課題「下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連QOLの前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される効果について
- 8.予想される副作用と危険性について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.治療計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

本研究に参加することを

同意します 同意しません

データと試料の二次利用について

同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

（代諾者の場合は、本人との関係）

同意撤回書

研究課題「下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連QOLの前向き観察研究」

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

（代諾者の場合は、本人との関係）
