

2003年4月～2015年7月に本院の 整形外科 で、単発性骨嚢腫 と診断され 治療を受けた方へ

研究 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 の実施について

1. 本研究の目的および方法

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治療を受けられた方

単純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。

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、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後向き観察研究として行います。これにより今後の治療方針に役立つことが期待されます。主たる研究機関は金沢大学整形外科であり、徳島大学は日本国内(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)における多施設共同研究の一施設として参加します。なお、この研究は金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得、かつ徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、研究期間の長の許可を得て行っているものです。

研究期間:徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認日 ～ 2025年3月31日

予定症例数:全体およそ 300 例(徳島大学およそ 10 例)

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

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

試料:なし

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施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理します。研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

保管責任者:運動機能外科・講師 西庄俊彦

保管期間:研究に用いられた情報は研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間保存した後、破棄します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

主研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

骨軟部肉腫治療研究会（特定非営利活動法人）参加施設 77 機関

公式ホームページ <http://www.jmog.jp>

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金は主研究施設である金沢大学整形外科運営費交付金です。ただし、本院においては研究資金を必要としておりません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名 運動機能外科・講師・西庄俊彦

【連絡先】

所属・職名・氏名 運動機能外科・助教・土岐俊一

電話番号 088-633-7240

【研究代表者】

金沢大学附属病院整形外科 整形外科 土屋 弘行(教授)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。