

当院にて骨軟部腫瘍でご加療中の方へおよびご家族の方へ

当院では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-を行っております。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。本研究では、1999年以降に原発性悪性骨または軟部腫瘍と診断され、処理骨を用いて再建した患者さんを対象とします。治療成績などの臨床情報を収集し、本剤の有効性について解析を行います。本研究は、骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）に参加する施設で行い、金沢大学を主研究施設とし、東京大学医学部附属病院整形外科は分担研究施設として参加致します。

【研究課題】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

【研究期間】

2018年4月1日～2021年3月31日

【対象となる方】

1999年4月1日から2015年7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を対象とします。

【研究の意義・目的】

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。

【研究の方法】

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を削除します。この後、必要なデータをまとめ、金沢大学に送付し、金沢大学で再発や転移の有無、術後の手足の機能についての研究を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において小林寛が、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合、または、未成年の患者さんあるいは成人で意識がない患者さん、認知機能に問題がある患者さんについてはご家族が患者さんのデータを使用して欲しくない場合には、主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成30年12月31日までに御連絡ください。研究にご協力頂けない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。また、治療を受けたときにあなたが未成年者であった場合には、ご両親など代諾者の方から御連絡頂いても構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。

この研究に関する費用は、研究代表者と金沢大学の研究分担者が所属する研究分野の基盤研究経費、科学研究費補助金、奨学寄附金などを研究資金から支出されます。研究代表者は、本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

平成 30 年 月

【研究機関名】

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：土屋 弘行（金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科）

問合せ窓口：武内 章彦（金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2374

研究代表者

金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科 土屋 弘行

東京大学医学部附属病院は分担研究施設に登録しています。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院整形外科 助教 小林寛

住所：東京都文京区本郷 7・3・1

電話：03-3815-5411（内線 33375） FAX：03-3818-4082

Eメールでのお問い合わせ：hkobayashi-tky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 整形外科 診療科責任者名 田中栄