

当院にて悪性骨軟部腫瘍切除後に大腿骨遠位腫瘍 用人工膝関節置換術をうけた方および親族の方へ

当院では悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 JMOG 多施設共同研究を行っております。本研究は、悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術の治療成績を調査し、治療成績を明らかにすることを目的としています。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、三重大学医学部附属病院整形外科を主研究施設とし、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。東京大学医学部倫理委員会および三重大学医学部研究倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究課題】

悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 JMOG 多施設共同研究(審査番号 2020277NI)

【研究期間】

倫理委員会承認後～2022年12月31日

【対象となる方】

1996年1月1日～2014年12月31日までに当院で悪性骨軟部腫瘍切除後に大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換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】

本研究は大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術の治療成績を調査し、今後の人工関節の開発や患者さんの経過観察に有用な有効な情報を得ることを目的としています。この研究では各種画像検査や診療記録のデータなどを、匿名化した状態で調査を行い解析します。

【研究の方法】

この研究では、1996年1月1日～2014年12月31日までに当院で大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換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、三重大学医学部整形外科に送付し、三重大学医学部整形外科で予後にかかわる因子および治療法に関する研究を行います。

【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、三重大学にて厳重に保管されます。対応表のある匿名化後の情報は破棄しますので東京大学には残りません。この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2021年3月1日までに御連絡ください。また、治療を受けた方が現在も未成年である場合、亡くなられていたり、ご自分で判断、連絡ができない場合は、ご両親や親族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5年間保存され、すべての資料はデータ削除ソフトを用いて廃棄されます。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。ご不明な点があり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、運営費交付金（東京大学医学部整形外科）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。

2021年3月

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学附属病院整形外科

研究責任者：講師 小林寛
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関名：三重大学医学部整形外科

〒514-8507

三重県津市江戸橋2丁目174

TEL：059-232-1111

研究代表者（研究責任者）：中村 知樹

研究事務局：中村 知樹

研究機関：東京大学附属病院整形外科
研究責任者：講師 小林寛
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

その他の研究機関：骨軟部肉腫治療研究会 (<http://www.jmog.jp/>)
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【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 講師 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