

大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の治療のため、当院で 治療を受けた方および親族の方へ

当院では日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療に関する多施設共同研究を行っております。本研究は、大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫に対して治療を受けた患者さんを対象にしています。本疾患は非常に稀な疾患であり、多数症例の解析により、腫瘍再発や機能障害の実際の発生頻度などの治療の実情・問題点を明かとし、その危険因子を明かにすることを目的としています。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科を主任研究施設とし、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】 日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療
(JAPANESE MUSCULOSKELETAL ONCOLOGY GROUP (JMOG) 共同研究)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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 東京大学医学部附属病院整形外科（分担施設）

研究責任者 小林寛 整形外科 助教

担当業務 データ収集

【共同研究機関】

研究機関 埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科（主任研究施設）、JMOG
参加施設 (<http://jmog.jp/map/index.html>)

担当業務 埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科（データ収集、解析、
研究統括）、東京大学医学部附属病院整形外科、JMOG 参加施設（データ収集）

【研究期間】

承認日～2020年6月30日

【対象となる方】

1980年1月1日～2019年3月31日までに当院整形外科で治療を受けられた大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

軟骨芽細胞腫は主に小児から若年期に発生する稀な良性腫瘍で、そのうち5-10%は大腿骨頭に発生します。軟骨芽細胞腫が大腿骨骨頭部に発生した場合は、生検をすべきか否か議論が分かれ、さらに治療においては再発や機能障害（大腿骨頭壊死、変形性関節症）が問題となり得ます。本研究の目的は、多数症例の解析により、腫瘍再発や機能障害の実際の発生頻度などの治療の実情・問題点を明かとし、その危険因子を明らかにすることです。

【研究の方法】

対象となる患者さんの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収集するとともに全国からのデータと統合します。患者さんのお名前などの個人情報削除し、データをまとめ、再発や転移の有無などの治療成績に影響を与える可能性のある状態の分析を行います。

各施設で匿名化した診療情報を研究事務局（埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整

形外科)に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。情報として、病気の種類、場所、治療方法、治療成績などの情報を当院から埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科にパスワードロックのかかる電子媒体で送付されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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、登録の際に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、データの調査を行います。調査したデータは、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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくな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2019年12月31日までに御連絡ください。研究にご協力いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。患者さんがすでに亡くなっている場合または未成年の場合には、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発生しません。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。

東京大学医学部倫理委員会および埼玉医科大学国際医療センターの倫理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。

2019年11月

【研究機関名】

研究代表者（研究責任者）

研究事務局

今西淳悟

埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科

連絡先： 〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1 埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科

電話 042-984-4111

【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