

# 単発性骨嚢腫のため当院で 手術をうけた方およびご家族の方へ

当院では単発性骨嚢腫症例の治療成績検討のための多施設共同研究を行っております。本研究は、単発性骨嚢腫に対して手術をうけた患者さんを対象にしています。単純性骨嚢腫は若年者に発生し、様な手術方法がありますが、再発率が高いことが問題です。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ますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

本研究は、金沢大学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。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない方は、2021年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】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（審査番号 2020380NI）

【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 講師

担当業務 データ収集

【共同研究機関】

主任研究施設 金沢大学整形外科（研究統括、データ収集、データ解析）

研究責任者 整形外科 教授 土屋弘行

分担施設 帝京大学医学部附属病院整形外科（骨軟部肉腫治療研究会代表）

河野博隆（主任教授）

国立病院機構大阪医療センター整形外科（研究事務局）

角永茂樹（医長）

当院を含む日本骨軟部腫瘍研究会参加施設（データ収集）

【骨軟部肉腫治療研究会事務局】

〒540-0006大阪府中央区法円坂2-1-14

国立病院機構大阪医療センター 整形外科 角永茂樹

研究会代表 河野博隆（帝京大学医学部附属病院整形外科 主任教授）

電話：06-6942-1331（内線）2502

ファックス：06-6946-3607

E-mail：info@jmog.jp

Home page：<http://www.jmog.jp/>

## 【研究期間】

承認日～2025年3月31日

## 【対象となる方】

2003年4月1日～2015年7月31日までに当院整形外科で手術を受けられた単発性骨嚢腫の患者さんを対象とします。

## 【研究の意義・目的】

単発性骨嚢腫に対して手術をうけた患者さんを対象にしています。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、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。

## 【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分担施設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を削除し、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金沢大学整形外科に送ります。金沢大学整形外科は、送られた診療情報をまとめます。金沢大学整形外科で解析を行います。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金沢大学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2021年6月31日までにご連絡ください。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。患者さんが未成年の場合には、ご親族など代諾者の方からご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。研究終了後に全ての資料はデータ削除ソフトまたはシュレッダーで削除されます。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または下記連絡先へお尋ねください。

この研究に関する費用は運営交付金を用いて行われます。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。

東京大学医学部附属病院倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

【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 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-ky@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