

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「大腿骨近位部の悪性骨腫瘍に対して切除後使用した

腫瘍用人工骨頭置換術の合併症に関する観察研究」へご協力のお願い

—2014年1月1日～2023年12月31日までに

当科において悪性骨腫瘍の診断で腫瘍用人工骨頭置換術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：整形外科 中村 知樹

研究分担者：整形外科 萩 智仁

臨床研修・キャリア支援部 松山 優実

個人情報管理者：整形外科 内藤 陽平

1. 研究の概要

1) 研究の意義：悪性骨腫瘍は原発性腫瘍と転移性腫瘍があり、原発性は希少がんとして稀である一方で、転移性骨腫瘍はがんの生存率の改善とともに増加傾向で、現在年間100万人の新規がん患者に対して1-2割の症例で骨転移治療の介入を要すると見込まれています。大腿骨近位部は転移性骨腫瘍の好発部位であり、原発性と合わせて、切除を行えば再建を要し、一般的には腫瘍用人工骨頭(いわゆる megaprosthesis)で再建を行います。過去の報告では腫瘍用人工骨頭における感染や股関節脱臼は10%以上の高頻度で生じる合併症と報告されている一方で、近年では切除技術の向上や、転移性骨腫瘍においては軟部組織の温存の工夫により脱臼や感染を生じる患者の低下も期待されています。そこで本研究では、悪性骨腫瘍と診断された患者で大腿骨近位部の腫瘍用人工骨頭置換術を受けた患者さんの合併症を調査することを目的としました。

2) 研究の目的：骨悪性腫瘍で腫瘍切除後に大腿骨近位部の腫瘍用人工骨頭置換術を受けた患者さんの合併症を中心とした治療成績を明らかにすることが目的です。主な評価項目は術後合併症です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年1月1日～2023年12月31日までに研究実施機関において骨悪性腫瘍で腫瘍切除後に大腿骨近位部の腫瘍用人工骨頭置換術を受けた患者さん

2) 研究期間：許可日より2027年6月30日まで

3) 研究方法：診療録や画像を用いた後方視的解析 多機関共同研究

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：診断時の検査・診療データから収集

年齢、性別、糖尿病治療歴、組織診断、新片桐スコア、治療内容(手術、化学療法および放射線療法)、手術で使用した人工関節のサイズ、機種、固着・再建方法、術後合併症

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会(倫理審査委員会)で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を

損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・中村知樹

共同研究機関名・研究責任者：大阪大学医学部附属病院・王谷英達

大阪国際がんセンター・竹中聡

岡山大学学術研究院・藤原智洋

国立がん研究センター中央病院・小倉浩一

愛知県がんセンター・筑紫聡

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 整形外科 中村 知樹

電話：059-231-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5211

大阪国際がんセンター 整形外科 竹中聡

電話：06-6945-1181