

臨床研究に関する情報公開
「下肢軟部肉腫に対して人工関節で再建を行った治療成績
東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究」へご協力をお願い

—2002年1月1日～2020年12月31日までに当科において
下肢軟部肉腫の診断で人工関節の治療を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院 整形外科

研究責任者 中村 知樹

研究分担者 浅沼 邦洋 萩 智仁

1. 研究の概要

1) 研究の意義：軟部肉腫は標準治療として広範切除が推奨されており、骨に接している場合や、骨に浸潤している場合は骨の合併切除を検討する必要があります。切断術を回避する際には、切除した骨の部分を再建する必要がありますが、その再建方法として腫瘍用人工関節を用いることがあります。一般的に骨を巻き込むような軟部肉腫は悪性度が高いことが予想されますが、軟部肉腫切除に人工関節で再建を行った症例の治療成績の報告はほとんどありません。

そこで軟部肉腫患者で軟部肉腫切除に人工関節で再建を行った症例の治療成績について、東海地区で多機関共同研究を行うことにしました。2002年1月～2020年12月までの間に研究機関で対象になった患者さんの治療経過について解析を行います。術後合併症の予測、そして予後に応じた軟部肉腫の治療方法の選択にむけて非常に有益な情報が得られるものと考えています。

2) 研究の目的：本研究の目的は軟部肉腫で骨を合併切除した後に、人工関節で再建をした患者に対する治療成績を調査することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2002年1月1日～2020年12月31日までに下肢に発生した軟部肉腫のために人工関節で再建をうけた18歳以上の患者さん（当院では約10名の患者さんが該当します。）

本研究は東海地区の骨軟部腫瘍専門病院9施設が参加する東海骨軟部腫瘍コンソーシアムで行われ、合計60名の登録を予定しています。

2) 研究期間 許可日から2023年3月31日まで

3) 研究方法 各患者さんの調査票に個人情報を含まないデータを記入します。その後集まったデータを統計解析し、人工関節温存率や生命予後を算出し、人工関節の合併症や予後に関与する因子を明らかにします。また患肢機能評価も行います。

4) 使用する試料の項目 該当ありません。

5) 使用する情報の項目 年齢、性別、組織型、大きさ、腫瘍部位、手術内容、補助療法の有無、腫瘍学的転帰、人工関節の種類、術後合併症

6) 情報の保存 研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないよう加工を行い、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、個人情報に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、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、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

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。

7) 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。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項 本研究には奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の研究責任者および研究分担者は、京セラ株式会社から寄附金を受けています。研究対象医療機器に、この企業の製品が含まれますが、本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が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。

9) 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下さい。また、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ますので、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。

10) 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：三重大学整形外科 中村 知樹

共同研究機関名・研究責任者：名古屋大学リハビリテーション科 西田 佳弘
福井大学整形外科 松峯 昭彦
名古屋市立大学整形外科 木村 浩明
岐阜大学整形外科 永野 昭仁
愛知県がんセンター整形外科 筑紫 聡
名古屋記念病院整形外科 小澤 英史
岡崎市民病院腫瘍整形外科 細野 幸三
静岡県がんセンター整形外科 和佐 潤志

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：中村 知樹

電話：059-232-1111（内線 6447）（平日：9時 30分～17時 00分）

ファックス：059-231-5211