

作成日：2018年6月13日

2004年4月1日から2017年12月31日までに保存された画像検査・カルテ情報を用いて「手指発生の内軟骨腫における多発性病変の調査」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：手指発生の内軟骨腫における多発性病変の調査

1. この研究を計画した背景

内軟骨腫は骨の中に発生する軟骨性の腫瘍で、良性骨腫瘍の10~25%を占めるといわれています。手指の骨に発生することが多く、X線では限局性の溶骨性病変で、内部に石灰化を伴います。骨強度の低下により病的骨折を伴うことがあります。手術が必要となることもあります。また、手指に発生する内軟骨腫が多発することがあり、これらが隣接することもあります。

本研究では、当院で手術を受けた手指骨の多発性内軟骨腫について、単発性病変・多発性病変の頻度と病変部位の特徴を調査します。

2. この研究の目的

当院にて2004年4月1日から2017年12月31日までに手指の内軟骨腫に対して手術を受けた患者様を対象として、内軟骨腫における病変の部位、単発性病変・多発性病変の頻度とその発生部位を調べることを目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：整形外科 助教 山田聰

研究分担者： 整形外科 臨床研究医 相羽久輝

3. この研究の方法

過去のカルテから、あなたの年齢、性別、部位、病理診断、手術日を調べて内軟骨腫における病変の部位を調査します。過去カルテから抽出された情報は、すべて匿名化した番号の下で取り扱われ、直接にはあなたの個人情報が分からない形で保存され管理されます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの臨床情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあたって、あなたご自身のデータを使用されることを希望されない場合はご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215