

作成日：2020 年 12 月 28 日

タイトル

2008 年 1 月から 2019 年 12 月までに悪性骨軟部腫瘍で受診され、 腫瘍切除術を受けられた方へ

保存されたカルテ情報を用いて「膝関節周囲軟部肉腫の術後の機能予
後」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：膝関節周囲軟部肉腫の術後の機能予後解析研究

1. この研究を計画した背景

膝関節周囲の軟部肉腫は、手術に伴い、膝関節周囲の骨、靭帯、腱、筋肉、関節などの組織が切除されます。これらの組織は膝関節の支持性、関節の運動と密接に関連していると考えられており、手術によって膝関節機能は損なわれることが予想されます。しかし、切除される組織の種類、量、あるいはこれらの組織の再建の有無と、膝関節機能との関連についてはまだはっきりしていません。

2. この研究の目的

本研究では膝関節周囲の軟部肉腫の手術後の膝関節の機能に及ぼす因子を解明することを目的としています。

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。

名古屋市立大学病院 整形外科 相羽久輝

また、この研究は多施設共同研究であり、本部組織は以下の通りになります。

1. 研究代表者

名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科 病院教授 西田佳弘

2. 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科 病院教授 西田佳弘

3. 研究分担者

名古屋大学医学系研究科リハビリテーション療法学専攻理学療法学 教授 杉浦 英志

名古屋大学医学部附属病院化学療法部 病院講師 浦川浩

名古屋大学医学部附属病院整形外科 病院助教 新井 英介

名古屋大学医学部附属病院ゲノム医療センター 病院助教 生田国大

名古屋大学医学部附属病院整形外科 医員 小池 宏

名古屋大学医学部附属病院整形外科 大学院生 伊藤 鑑

4. 共同研究施設、共同研究者

三重大学医学部附属病院 整形外科 中村知樹

藤田医科大学病院 整形外科 石村 大輔

浜松医科大学附属病院 整形外科 助教 紫藤 洋二

名古屋記念病院 整形外科 小澤 英史

静岡県立静岡がんセンター 整形外科 片桐 浩久

岐阜大学医学部附属病院 永野 昭仁

岡崎市民病院 整形外科 山田 建志

愛知県癌センター中央病院 筑紫 聡

愛知医科大学医学部附属病院 整形外科 河南 勝久

3. この研究の方法

当院および共同研究施設にて、膝関節周囲の軟部腫瘍に対して、手術を施行された患者様を対象とし、患者様の年齢、性別、発生部位、腫瘍サイズ、組織型、悪性度、治療方法、術後の膝関節機能、治療経過等を調査します。膝関節機能についてはstudent t test、生命予後についてはKaplan-Meier法で算定し、Log-rank法で有意検定を実施します。研究期間は実施承認日から2022年3月31日までを予定しています。

この研究では、2008年1月1日から2019年12月31日までに当院整形外科で悪性骨軟部腫瘍で受診され、腫瘍切除術を受けられた患者さんについて、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使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、再発や転移の有無、術後の手足の機能についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

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。この臨床研究にあなたの医療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。

研究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。しかし医療情報など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ありませんので、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、研究者の所属機関の規定に従って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研究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、この研究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、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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