

西暦2000年01月～2021年12月に骨腫瘍の手術を受け、術後に創部
感染・瘻孔形成を生じた方へ

「骨腫瘍術後に慢性骨髓炎となった症例の長期経過に関する検討」の

情報公開文書

1 研究について

骨腫瘍の切除後は、一般的な整形外科手術と比べ術後感染率が高いことが知られており、稀にそれが慢性化して排膿が持続し瘻孔を形成される方がおられます。このような骨腫瘍術後の慢性感染・骨髓炎状態に陥った方が、長期的にどのようになるかに関しては、過去にほとんど報告がありません。今回の研究では、そのような状況に陥った方について検討し、その発症の原因や長期経過中の感染状態、患肢機能などを調査したうえで、今後の慢性感染の発症の予防法や、発症時の治療方針などを確立したいと考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、本委員会にかかる規程等は、以下の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”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では治療歴・臨床経過などを電子カルテから情報収集し、感染発症に対する共通の因子などを抽出します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2000年1月1日から西暦2021年12月31日に名古屋市立大学病院を受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

年齢・性別・原疾患・初診時年齢・経過観察期間・初回手術方法・初回急性感染の治療法・初回急性感染～瘻孔形成までの期間、慢性感染発症からの経過期間、慢性感染への治療法とその転記・採血データ(CRP)の推移・最終観察時の患肢機能・レントゲン写真

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者: 所属・氏名 整形外科 木村浩明

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学 医学研究科 整形外科

研究責任者： 木村浩明

個人情報管理者： 木村浩明

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、2023年3月31日までに電話により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学 医学研究科 整形外科

連絡先： 052-853-8236

(対応可能時間帯) 平日 9時から 17 時まで

対応者： 所属・職名・氏名 整形外科・講師・木村浩明

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが求められます。

います。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関する研究等と研究に関する特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。