

小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療のため、
当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた
医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>中山 ロバート</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	
実務責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>浅野 尚文</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日以降、慶應義塾大学病院 整形外科にて小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20xxxxxx

研究課題名 小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科（主機関）

共同研究機関

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科

千葉県がんセンター整形外科

東京大学医学部附属病院整形外科

研究責任者

川井 章(希少がんセンター長)

米本 司(整形外科部長)

小林 寛(助教)

4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的

悪性骨腫瘍に対する手術は、正常な骨・筋肉も含めて大きく取り除く必要があります（広範切除術）。下肢荷重骨（体重がかかる骨）に対してこのような手術を行った場合、無くなってしまった骨・筋肉を別のものでも代用することがあります（再建手術）。別のものとして、金属や身体の別の骨等が使われますが、その選択に関して明確な決まりはありません。特に小児におけるまとまった報告が非常に少ないため、南関東の骨・軟部腫瘍専門施設である国立がん研究センター中央病院・千葉県がんセンター・東京大学医学部附属病院と共同研究を行い、2000 年以降の小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療方法、治療成績を詳細に解析し、報告することを計画しています。

方法

対象は、初回手術時の年齢が 15 歳未満の患者さんです。2000 年以降の下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍に対し、慶應義塾大学医学部整形外科・国立がん研究センター中央病院・千葉県がんセンター・東京大学医学部附属病院で手術加療を行った患者さんの症状の経過、治療の詳細を各施設で調査します。各施設で匿名化した診療情報を研究事務局（慶應義塾大学医学部整形外）送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの、診療情報（年齢、性別、腫瘍の部位、大きさ、臨床病期、病理に関する情報、手術に関する情報、治療後の経過など）を収集させていただきます。なお、個人を特定できるような情報は収集しません。

6 本研究の実施期間

実施許可日～2023 年 8 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当医師

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室 浅野 尚文

TEL: 03-5363-3812 / FAX: 03-3353-6597

以上