

第 1.2 版(2020 年 02 月 18 日作成)

承認番号 XXXXXXXX

小児単純性骨嚢腫に対する中空スクリューを用いた減圧術の治療効果に関する後ろ向き観察研究 に対するご協力をお願い

当院研究責任者 中山 ロバート
整形外科教室

このたび当院では、小児単純性骨嚢腫に対して中空スクリューを用いた減圧術の為に入院・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「12. 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。

【研究課題】

小児単純性骨嚢腫に対する中空スクリューを用いた減圧術の治療効果に関する後ろ向き観察研究

【研究の主宰機関】防衛医科大学校整形外科学教室

本研究は慶應骨軟部腫瘍研究会(Keio-AMOR)多施設共同研究です。

慶應義塾大学 整形外科・講師	中山 ロバート
東京歯科大学市川総合病院・教授	穴澤 卯圭
杏林大学 整形外科・臨床教授	森井 健司
国家公務員共済組合立川病院 整形外科・部長	鈴木 禎寿
国立病院機構東京医療センター 整形外科・医長	森岡 秀夫
栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍科・科長	菊田 一貴
国立がんセンター中央病院 整形外科・医長	小林 英介
川崎市立井田病院 整形外科・部長	西本 和正

【主任研究代表者】

防衛医科大学 整形外科・講師 須佐 美知郎

1 研究目的

単純性骨嚢腫は、小児の四肢長管骨（大腿骨，上腕骨など）に好発する良性腫瘍で，嚢腫の発生部位や大きさによっては骨折を繰り返し，疼痛が持続するものも存在します。治療としては各種中空スクリーを用いた減圧術，搔爬・骨移植術，ステロイド注入，骨孔作成術，骨開窓術など多くの治療方法が報告されていますが，いずれも，局所再発率が高く（15 - 30%程度），標準治療は確立していません．本研究の目的は，慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）参加施設の診療情報を用いて，本法の有効性と安全性を調査・解明し，単純性骨嚢腫に対する標準治療の構築を試みることです．

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合には研究対象とはしませんので，主治医にお伝えいただくか，下記の連絡先までご申し出ください．その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません．

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：本研究実施許可日～2022年3月31日まで

研究方法：

この研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り，当院倫理委員会で承認のうえ実施されます．また，アンケート調査による“介入なしの後ろ向き観察研究”です．本研究では，診療情報（年齢，性別，受診したときの症状，骨嚢腫の発生部位，病理に関する情報，治療に関する情報，治療後の経過など）を収集させていただきます．

主任研究代表者の施設へのアンケート調査データの提供は，当院を含む Keio-AMOR 参加各施設において，氏名・住所・生年月日等の個人情報をすべて削除し匿名化された臨床データとして，特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体にて送付されます．

研究協力事項：

診療録から診療情報（年齢，性別，受診したときの症状，骨嚢腫の発生部位，病理に関する情報，治療に関する情報，治療後の経過など）をご提供いただきます．本研究で，患者さんに新たにご負担をいただくことはありません．

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究成果は将来の診療に役立つ可能性は御座いますが，本研究対象者の直接の利益とは成り得ません．また介入の無い後ろ向きの観察研究のため，特に対象者に不利益を生じることも御座いません．

5 個人情報の保護

この研究に関わって収集される個人情報は，外部に漏えいされることのないように，厳重に取り扱われます．自施設での連結可能匿名化を行い，連結情報は自施設内の個人情報管理者にて厳重に

保管されます。また収集したデータは、匿名化後連結情報なしで他施設に情報提供され、主任研究代表者の施設で保管されます。このことから、本研究では、データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後3年間保存されます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申し出ください。

7 協力者本人の結果の開示

本研究では、研究対象者の健康や、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がないため、特に結果の開示は行わない予定です。

8 研究成果の公表

本研究の成果は、個人が特定されない形で学会や論文で公表する予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権は慶應骨軟部腫瘍研究会(Keio-AMOR)参加施設に帰属し、研究協力者には帰属致しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で得られた診療情報は、保存期間終了後に完全に抹消し、破棄されます。また、特定されない将来の研究の為に用いられる可能性や慶應骨軟部腫瘍研究会(Keio-AMOR)参加施設以外の他機関へ提供する可能性は御座いません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

【研究の資金源】

防衛医科大学校整形外科学教室研究費

慶應義塾大学整形外科学教室研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)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、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

12 問い合わせ先

【慶應病院研究責任者および事務局】

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

研究責任者：中山口バート

研究事務局：浅野尚文

住所：〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

電話: 03-5363-3812 / FAX: 03-3353-6597 平日 9時-17時

【主任研究代表者および事務局】

防衛医科大学校整形外科学教室

研究代表者および事務局：講師 須佐 美知郎

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1211 (内線 2345) FAX：04-2996-5208 平日 9時-17時

Eメールでのお問い合わせ：mitchsusa@gmail.com