

【小児単純性骨嚢腫】の【中空スクリューを用いた減圧術】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のお願い

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 1987 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、【整形外科】にて【小児単純性骨嚢腫】の【中空スクリューを用いた減圧術】のため【入院、通院】し、【手術】を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20xxxxxxx

研究課題名 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

### 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

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。

共同研究機関

研究責任者

防衛医科大学校整形外科学教室 (主機関)	須佐 美知郎
東京歯科大学市川総合病院	穴澤 卯圭
杏林大学 整形外科	森井 健司
国家公務員共済組合立川病院 整形外科	鈴木 禎寿
国立病院機構東京医療センター 整形外科	森岡 秀夫
栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍科	菊田 一貴
国立がんセンター中央病院 整形外科	小林 英介
川崎市立井田病院 整形外科	西本 和正

#### 4 本研究の意義、目的、方法

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ューを用いた減圧術、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。

#### 5 協力をお願いする内容

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。

#### 6 本研究の実施期間

西暦本研究実施許可日～2022年03月31日

#### 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。個人情報は匿名化した【診療情報】との結びつき（連結）を可能にするため、連結情報として研究自施設内の個人情報管理者にて厳重に保管され、研究の実施に必要な場合のみに参照します。連結及び【診療情報】は少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管した後、すべての個人情報を匿名化したうえで、対応表等紙による情報媒体は文字が判読できない処置（シュレッター等）を行い、電子媒体上の情報はデータを完全に消去するソフトを使用し破棄されます。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、破棄されます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの匿名化された【診療情報】は、上記個人情報を含まず、連結不可能な匿名化された状態で、研究代表者の施設へ送付され解析されます。
- 3) 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、【診療情報の利用や他の研究機関への提供】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。

**【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

以上