

第 1.0 版(2018 年 10 月 06 日作成)

承認番号 XXXXXXXX

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に対する  
ご協力をお願い

研究責任者 中山 ロバート  
整形外科学教室

この説明文章は、『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』について説明したものです。このたび当院では、骨・軟部腫瘍で通院された患者さんの中で、小児下肢に発生した悪性骨腫瘍の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。

本研究は、慶應義塾大学医学部整形外科学教室、東京大学医学部附属病院整形外科、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で行う多施設共同研究です。

グループ研究代表者：

中山 ロバート 慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 講師

研究責任者：

川井 章 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科 科長  
リハビリテーション科 科長

米本 司 千葉県がんセンター 整形外科 部長

小林 寛 東京大学医学部附属病院 整形外科 助教

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。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

## 1 研究目的

下肢悪性骨腫瘍に対し、足を切断することなく腫瘍を取り除く手術（患肢温存手術）が行われることがあります。患肢温存手術には人工関節等の人工的な材料を用いる方法と、自分や他人の骨を用いる方法がありますが、いずれも合併症が多く、下肢の機能を十分に得られていない患者さんが多く認められます。また、特に小児は術後に成長期を迎えることがあり、手術を行っていない側との足の長さに差が生じてしまう等、年を経ることでより強い障害に繋がると考えております。本研究の目的は手術後の下肢機能を、最初に行われた手術方法ごとに比較検討し、それぞれの治療方法における問題点を明らかにすることです。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に協力していただくかは、この説明を聞いた後、最終的にあなた自身が選択し、決めていただくこととなります。この際、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。研究の協力に一度同意された後に、なんらかの理由でやはり協力をやめたいと思った場合にはもちろんやめることができます。やめた場合、この研究のために収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもできます。いずれの場合でもあなたは何ら不利益を被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：

(実施許可日) ~ 2023年8月31日(予定)

研究方法・提供していただく情報：

本研究の対象は、2000年1月1日から2022年12月31日までに初回手術時15歳未満で下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍と診断された患者さんです。患者さんの臨床情報(患者背景、病理診断情報、臨床経過、予後情報)を診療記録から収集させていただきます。各施設の情報を匿名化された状態で研究事務局(慶應義塾大学医学部 整形外科学教室)に集め、解析いたします。

## 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究は最終診察時以前の情報を解析する研究ですので、対象となる患者さんに直接負担や不利益がもたらされることはありません。

一方で、本研究は初回手術と術後の経過を調査することが目標であり、対象となる患者さんが研究に参加することで直接利益を得ることはできないと考えられます。

## 5 個人情報の保護

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。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3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。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本登録の研究計画書および研究に関する情報については、慶應義塾大学整形外科学教室のホームページにて公開致します。

## 7 協力者本人の結果の開示

協力者ご本人に直接還元できる結果はありません。

## 8 研究成果の公表

研究の成果は調査された症例数を考慮して論文発表および学会発表の形で公表される予定です。その際、対象患者さんのいかなる個人情報も一切公開されません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じた知的財産権は研究者と研究機関がその知的財産権をもつこととなります。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

収集した情報は、研究事務局で匿名情報化した形で研究開始後 10 年間、研究事務局である慶應義塾大学医学部 整形外科学教室が厳重に保管します。保管された情報は、全く目的の異なる研究には使用しません。新たに研究する場合は、改めて各施設の倫理審査委員会に審査申請をおこないます。収集した情報は、本研究に同意を頂く時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に参加することで、対象となる患者さんに費用は発生しません。また、参加することによる謝金も生じません。また、本試験に開示すべき利益相反はございません。

## 12 問い合わせ先

研究責任者

慶應義塾大学医学部整形外科 講師

中山 口バート

( 電話 03-5363-3812 )

研究担当医師

慶應義塾大学医学部整形外科 助教

浅野 尚文

( 電話 03-5363-3812 )