

当院にて単純性骨嚢腫でご加療中の方およびご家族の方へ

「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」

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学校長の許可のもと、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「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

【研究代表者】 須佐 美知郎

【研究期間】 本研究許可日～2022年3月31日まで

【対象となる方】

慶應骨軟部腫瘍研究会(Keio-AMOR)の研究参加施設で、1987年以降単純性骨嚢腫の診断で中空スクリューを用いた減圧術による治療を受けた骨端線閉鎖以前の小児の方が本研究の対象となります。

【研究の目的及び意義】

単純性骨嚢腫は、組織学的には良性な病変で、骨腫瘍全体の約3～5%を占め、15歳以下に好発することが報告されています。通常、四肢の長管骨(大腿骨、上腕骨など)に発生し、経過観察のみで疼痛などの緩解を認めるものもありますが、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。発生機序としては動脈血よりも嚢腫内の液体酸素濃度が低いことから静脈灌流障害説が有力とされています。そのため、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、標準治療については依然として見解が分かれており、術後の局所再発率が高い(15～30%程度)ことが知られています。われわれは1987年より中空スクリューを用いた減圧術を施行していますが、本邦でのまとまった報告はありません。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。

【研究の方法】

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疫学研究”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。とくに患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

【外部への情報の提供】

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。

【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。臨床データからは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、

個人に結び付かない符号をつけたうえで、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、臨床データ解析、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。

なお、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。

【研究の資金源】

防衛医科大学校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。

◎本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

◎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お申し出ください。

◎試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

【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

Eメールでのお問い合わせ：mitchsusa@gmail.com

【K-AMOR 多施設共同研究代表者】

国立病院機構東京医療センター整形外科

医長：森岡 秀夫

住所：〒159-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1

電話：03-3411-0111（代表）