

研究の名称：担がん患者における、がん治療関連運動器障害に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月1日から学校長承認日までの間に防衛医科大学校整形外科において診療を行った患者さんのうち、一般整形外科の既存概念だけでは診断が困難であった方、すなわち、その症状の原因が抗がん剤や放射線等のがん治療の直接の合併症ではなく、がん治療の合併症によって生じた2次的な運動器の症状を呈した患者さんを対象とします。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、お申出ください。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。

2. 研究目的・方法・期間

がんの治療後には、さまざまながん治療による運動器の問題が生じます。また、治療に反応した骨転移巣も一因となり、複数の原因が関与するとその診断は困難となります。特に、がんの転移病巣の変化が原因となる脊椎、関節障害は、転移を生じた患者さんの予後が短い時代には問題にならなかった病態であり、我々整形外科医が初めて遭遇する新たな疾患概念と考えられます。現在、我々はがん治療による運動器の問題が関係して生じた運動器障害を、「がん治療関連運動器障害」ととらえ、その病態を明確化することを試みています。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、「がん治療関連運動器障害」を調査・解明し、その治療方針を明確化することです。

研究期間：学校長承認日から2027年(令和9年)3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

カルテ情報(性別、初診時年齢、症状、原発巣、転移巣、治療歴、運動器障害の種類、診断、治療に関する情報)。カルテ情報は研究事務局(東京歯科大学市川総合病院 整形外科)でまとめ、詳しい解析を行います。

試料(検体)は利用しません。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したものを作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

研究事務局である東京歯科大学市川総合病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

この研究は以下の体制で実施します。

慶應骨軟部腫瘍研究会 (Keio-AMOR) 参加施設

東京歯科大学市川総合病院整形外科	穴澤卯圭(教授)研究代表者
防衛医科大学校整形外科	須佐 美知郎(講師)
慶応義塾大学病院整形外科	中山 ロバート(講師):
国立病院機構東京医療センター整形外科	森岡 秀夫(部長)
立川病院	鈴木 禎寿(部長)
杏林大学整形外科	森井 健司(臨床教授)
川崎市立井田病院整形外科	西本 和正(部長)
国立がんセンター中央病院 骨軟部腫瘍科	小林 英介(医長)
栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍科	菊田 一貴(科長)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校

整形外科学講座 須佐美知郎

TEL:04-2995-1511(内線 2345)(対応時間:平日 9時～16時)

研究代表者：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

整形外科 穴澤卯圭

TEL:047-322-0151 FAX:047-325-4456