

臨床研究に関する情報公開

びまん型腱滑膜巨細胞腫の治療を受けられた患者さんへ
(H2018-056)

「びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究」についてのお知らせ

研究機関名 三重大学医学部附属病院 整形外科

研究責任者 中村知樹

1. 研究の概要

1) 研究の概要

びまん型腱滑膜巨細胞腫は、40歳以下の比較的若年成人でやや女性に多く、膝関節が最も多く、股・足・肘・肩関節などにも発生するまれな腫瘍です。治療は、手術で腫瘍を切除するが全切除が困難で、再発率は40～50%と高いのが特徴です。本邦での年間の患者数は150～200名程度であり、その臨床経過に関する大規模な報告はなされていないのが現状です。

今回、骨軟部肉腫治療研究会(日本全国規模)にて後ろ向き研究として登録を行い、大規模な症例数での治療成績、再発や術後の機能に関わる因子の統計的解析を行う

2) 研究の目的

そこで全国の骨・軟部腫瘍専門施設が集まった骨軟部肉腫治療研究会(JMOG といいます)にて多施設で共同研究を行い、本疾患における外科的治療の治療成績を検討し、その成績向上のために改善すべき点を明らかにすることを目的として研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 びまん型腱滑膜巨細胞腫で治療を受けた患者さんで術後3年以上の経過観察をしている方を対象としています。

2) 研究期間 研究開始～2021年3月31日まで

3) 研究方法 びまん型腱滑膜巨細胞腫の病名で手術を受けた患者さんの病状の経過、治療の詳細を調査します。これまでの診療でカルテに記載されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータを収集して行います。匿名化した情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存されます。診療情報を研究事務局(金沢大学整形外科)に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。そのため新たに心配されるような危険や不利益はありません。

4) 情報の保存および保護 この研究に係わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データ等は、解析する

前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、誰の情報か分からないようにしたうえで、当研究室において、パスワードロックのかかるパソコンで厳重に保管します。またこれらの情報は研究終了後5年後に廃棄いたします。

5) 研究計画書および個人情報の開示 研究計画書やその他研究の方法に関する資料の入手・閲覧希望があった場合、他の対象者の個人情報に支障がない範囲内で開示します。なお当該研究の実施に関しては、三重大学整形外科ホームページにて情報を公開するとともに、問い合わせ等の連絡先を公開し拒否の申し出を受け付けます。この場合も診療などの病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。またこの研究についてわかりにくい点などありましたら、遠慮なくお尋ねください。

6) 本研究の資金と利益相反 本研究は奨学寄附金を使用して行います。また、本研究についての利益相反はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属 氏名： 整形外科 中村 知樹

電話：（平日：9時～16時） 059-232-1111（内線 6447）

FAX： 059-231-5211