「がんリハビリテーション患者における脆弱性胸腰椎圧迫骨折の検討」の研究参加のお願い

（１）研究の概要について

承認番号：　１４６９
研究期間：　倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日
研究代表者：整形外科　五木田茶舞
研究責任者：整形外科・リハビリテーション室　小柳広高

（２）研究の意義・目的について

近年、悪性腫瘍に対する治療の進歩に伴い、悪性腫瘍の診断後も長期間生きられる患者さんが増えています。それに伴い、長期間の治療中に骨粗鬆症を合併し、脆弱性骨折を併発する患者さんも増加しています。

代表的な脆弱性骨折に脊椎圧迫骨折があります。脆弱性脊椎圧迫骨折は骨密度の低下により軽微な外力あるいは受傷起点がなくとも発生する骨折であり、疼痛や四肢麻痺を惹起し、生活の質を著しく障害します。高齢、ホルモン治療、アロマターゼインヒビター投与、ステロイド投与、化学療法、運動量の減少など、がん治療に関連する因子の多くが骨粗鬆症のリスク因子と考えられています。

がん治療患者における脆弱性骨折の頻度とがん種、治療内容との関連については未だ不明な点が多く、特にリハビリテーション治療を必要とするがん患者の中には、脆弱性骨折のある患者さんが一定数いらっしゃると考えられます。

この研究は、運動器に問題のあるがん患者さんにおいて、脆弱性圧迫骨折とがん種、既往、年齢、性別などのリスク因子を調査することで、がん患者さんを対象とした効率的な骨粗鬆症治療介入スクリーニング手法について検討することを目的としています。

なお、この研究は埼玉県立がんセンター倫理審査委員会に研究計画書を申請し、承認を受けています。

（３）研究の方法について

この研究は、2020 年に当院入院中にリハビリテーションをおこなった患者さんを対象に情報収集および解析を行っております。診療録上から得られる、病歴、性別、年齢、身長、体重、特定の薬（ビスホスホネート製剤、デノスマブ、ステロイド製剤、ホルモン剤、アロマターゼインヒビター、抗がん剤、その他の骨粗鬆症治療薬）の使用歴、原発の悪性腫瘍の情報（診断名、部位、病期、治療歴）、骨転移の有無、脊椎圧迫骨折の情報（診断名、部位、治療歴）や画像検査・検体検査結果などの診療情報を研究に利用させていただきます。これらのデータを用いて、脆弱性骨折のリスク要因について調査します。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用ついて

この研究で得られたデータは、リハビリテーション室の鍵のかかる場所に、論文等に発表後 10 年間保管いたしますが、他の研究へ利用することはありません。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究は診療録上の診療情報のみを収集して行うので、患者さんの診療自体への影響は皆無であり、何ら不利益はありません。それゆえ、特別な許可や同意を得ることなく、この研究を行なっております。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この掲示文書をお読みいただき、この研究への参加を拒否したい場合は、下記の問い合わせ先の連絡先までご連絡ください。参加を拒否された場合においても、これまで通りの治療を継続しますので、何ら不利益はありません。

（７）個人情報の保護について

あなたの個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

また、研究成果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として国内外で公表する予定です。

その際も、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

（９）研究資金および利益相反について

この研究の実施にあたっては、埼玉県立がんセンター倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶまたは研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１０）問い合わせ等の連絡先：

埼玉県立がんセンター　整形外科・リハビリテーション室　小柳広高
〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780
048-722-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）