承認番号：1554

骨盤腫瘍手術における股関節再建法の術後成績の後方視的検討

〇本研究の参加対象者：これまでに本研究グループ（当センター、自治医大さいたま医療センター、東京大学病院、国立がんセンター、愛知県立がんセンター、東北大学病院、がん研有明病院、）の患者さんの中で，骨盤悪性腫瘍に対して手術を受けられた方が対象です。本研究は東京大学病院を主幹として行います。当センターの研究実施並びに参加については埼玉県立がんセンター倫理審査委員会にて審査の上、承認され、最終承認者は影山幸雄病院長になります。

〇臨床研究の目的：

本研究の目的は骨盤腫瘍手術で股関節の切除を要した場合おける、股関節再建方法について、hip transposition（股関節部分を切除したままにする方法）を実施した場合の、予後や合併症を含む臨床成績の差異を後方視的に検討することです。

骨盤の骨軟部悪性腫瘍（主に肉腫）に対しては、外科的切除が標準治療です。そのうち、病変が股関節（特に臼蓋）に及ぶ場合には、腫瘍を周辺組織と合併して切除した後に、歩行機能の再獲得のための再建が必要となります。再建法は、臼蓋部分を液体窒素などで処理した自分の腫瘍を含む骨もしくは供与いただいた移植骨と金属カップなどで再建する方法と、臼蓋はあえて再建せずに残存骨盤骨にある程度の自由度を持って大腿骨を固定するhip transposition 法の二つに分けられます。

前者の術式ほうが脚長差や歩行機能では優れる一方、後者のほうが簡便で合併症が少ないと一般的には言われますが、二つの術式で機能的回復経過や回復レベルにどのような違いがあるかということや、患者背景によってどのように使い分けるべきかといった知見は乏しく、海外を含めてほとんど報告がないのが実情です。原因としては、このような手術の症例が稀であり、多くの施設では十分な経験を積むことが難しいことに起因します。

・現状では、術後機能予測を患者に説明する際および再建方法を選択する際には、各施設の限られた経験だけに依っていることが多く、骨盤半裁術の経験が比較的多い施設から症

例データを集め、これらの手術方法の術後成績の差異を明らかにし、エビデンスとして発信することは、手術法選択とその後の理学療法がより適切に行えることにつながり、多くの医療者ひいては患者さんの利益になると考えられます。

当センターを含む、本研究グループは国内の他施設から骨盤悪性腫瘍手術を依頼されることが多く、今回の研究を実施できるだけの症例数が存在すると想定されます。

逆に言うと、国内のほとんどの施設ではそれほどの治療実績がないため、本研究の実施はおろか、経験に基づいた手術適応を決定することも困難であると考えられます。

以上のことから、当センターを含む本研究グループで本研究を行う意義をご理解いただければと思います。

〇臨床研究の方法について

調査対象期間：2010 年１月１日～

調査項目：　カルテ記載されている手術内容や術前後経過やデータ、各種画像写真です。

研究方法：当センターでデータを確認・解析します。

統計解析に関しては、東京大学にて匿名化されたデータを統計解析します。

〇臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険：本臨床研究の結果、骨盤悪性腫瘍の適切な治療方法やその後の経過観察方法、生命予後などが明らかになることが期待できます。個人の特定は不可能なデータベースを用いるため，患者さんに不利益が生じることは想定していません。

〇臨床研究の費用について:この試験に関わる調査データの郵送費用などの費用については研究グループから負担します。本研究資金は本研究と直接の利益相反はありません。

〇プライバシーの保護について

この臨床研究はあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化された状態で行われるものです。研究者も個人の特定はできません。この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。

〇試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間：自治医科大学附属さいたま医療センター整形外科教授室にて研究終了時まで保管し、その後破棄します。

〇この研究に参加されるかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供します。

〇この臨床研究について、心配なことや、わからないことがあるときは、いつでもご遠慮なく担当医師にご相談ください。また本研究への参加を辞退したい場合についても下記連絡先まで問い合わせください。

研究機関の名称：埼玉県立がんセンター整形外科

当センター研究責任者：同科長兼診療部長　　五木田茶舞（電話 048-722-1111）

Mail ; tabu.gokita@saitama-pho.jp