

承認番号：1751

当センターにて大腿骨遠位部置換型人工関節置換術を受けた方および親族の方へ

当院では大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績（JMOG 多機関共同研究）を行っております。本研究は、悪性腫瘍切除やその他の治療後に使用した腫瘍用人工関節置換術の膝蓋骨が長期間でどのような症状や変化等を起こしうるか（治療成績）を調査し、要因を明らかにすることを目的としています。本研究は、骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）に参加する機関で行い、東京大学医学部附属病院整形外科を主研究機関とし、埼玉県立がんセンターと他の分担研究機関が協力して行っています。東京大学医学部倫理委員会及び当院倫理審査委員会の承認を受け、当センターの長の許可を得て実施するものです。

【研究課題】

大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績 JMOG 多機関共同研究

【研究期間】

倫理委員会承認後～2027年12月31日

【対象となる方】

1996年1月1日～2021年12月31日までに当院で大腿骨遠位部置換型腫瘍用人工関節置換術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

本研究は腫瘍用人工関節置換術の治療成績を調査し、今後の人工関節の開発や患者さんの経過観察に有用な有効な情報を得ることを目的としています。この研究では各種画像検査や診療記録のデータなどを、仮名加工した状態で調査を行い解析します。

【研究の方法】

この研究では、1996年1月1日～2021年12月31日までに当院で延長型腫瘍用人工関節置換術を受けられた患者さんについて、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います（年齢、性別、手術時の身長体重、腫瘍の大きさ、組織診断、手術適応、術前の画像計測値（レントゲンやCT

など）、治療内容（手術内容、使用器械の種類、後療法、放射線療法の有無）、術中および術後合併症（追加手術があればその内容）、術直後および最終フォロー時の画像計測値、転帰、患肢症状の問診及び身体診察結果、患肢機能評価の質問票(MSTS, TESS)）。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、予後にかかわる因子および治療法に関する研究を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。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、どなたのものか分からないようにした上で、各参加機関にて厳重に保管されます。この個人が特定できない形での情報は、東京大学の研究事務局に解析のために提供されますが、後述の通り研究終了後一定期間を経た後に破棄され、東京大学に永続的に残るわけではありません。

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は主治医にお伝えいただくか、下記の「受診医療機関の連絡先」まで 2024 年 4 月 1 日までに御連絡ください。また、治療を受けた方が現在も未成年である場合、お亡くなりになっている場合、ご自分で判断、連絡ができない場合は、ご両親や親族など代諾者の方から御連絡頂いても構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存され、すべての資料はデータ削除ソフトを用いて廃棄されます。この 10 年間の保存期間中に、今回収集したデータの一部または全部を別の視点から解析し直して新たな研究を行うこと（データの二次利用）が検討される場合には、改めて倫理委員会での審査を経て、新たなオプアウト文書の公示を行った上で実施する可能性があります。また研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。なお、ご不明な点がございましたら下記の研究内容の問い合わせ、苦情等の連絡先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、運営費交付金（東京大学医学部整形外科）から支出されます。本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はありません。

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学附属病院整形外科

研究責任者：講師 小林寛
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

【研究機関】

主任研究機関：東京大学附属病院整形外科
研究責任者：講師 小林寛
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

分担研究機関：埼玉県立がんセンター整形外科
研究責任者：科長 五木田茶舞
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

【研究内容の問い合わせ、苦情等の連絡先】

埼玉県立がんセンター整形外科 科長 五木田茶舞
住所：埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
電話：048-722-1111
FAX：048-722-1129
Eメールでのお問い合わせ：
tabu.gokita@saitama-pho.jp