

# 金沢大学附属病院整形外科で 悪性骨腫瘍と診断され、腫瘍切除術および液体窒素 処理自家骨移植による再建治療された患者様へ —悪性骨腫瘍切除後に対する液体窒素処理自家骨 移植による再建術の臨床研究について—

液体窒素処理自家骨移植術（えきたいちっそしよりじかこついしょくじゅつ）は悪性骨腫瘍切除後の再建に行われる術式です。当院では1999年から現在まで133例の施行例があり、他施設では、同種骨移植（どうしゅこついしょく）、温熱処理自家骨移植（おんねつしよりじかこついしょく）、パズツール処理自家骨移植（ぱすつーるしよりじかこついしょく）、放射線処理自家骨移植（ほうしゃせんしよりじかこついしょく）など多数の再建法があり、手術術式に統一された見解がまだなく、術者の主観で種々の再建方法が選択されているのが現状です。これまでの国内外の報告でも、液体窒素処理自家骨移植をまとめた報告が散見されるようになりました。

そこで、当院で治療されたこれらの患者さんの治療経過を解析し、合併症の頻度、そして最終的な疾患の治癒率や手足の機能をまとめることで、今後の治療に役立てることを目的とし、2020年3月までに、当院で得られた検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健学総合研究科長の承認を得て行っているものです。

過去に当院整形外科で悪性骨腫瘍と診断され、腫瘍切除術および液体窒素処理自家骨移植による再建治療された患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

## 1. 今回の研究について

研究課題名：悪性骨腫瘍切除後に対する液体窒素処理自家骨移植による再建術の臨床研究

この研究では悪性骨腫瘍と診断され、腫瘍切除術および液体窒素処理自家骨移植による再建治療された患者様の中で、当院で施行した各種画像検査や診療記録のデータを元に、この再建法と機能予後との関連を明確とすることを目的としています。

## 2. 研究の方法について

この研究では、2015年3月までに当院整形外科で悪性骨腫瘍と診断され、腫瘍切除術および液体窒素処理自家骨移植による再建治療された患者様に関して、診療のときに検査した当院で施行した各種画像検査や診療記録のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、液体窒素処理自家骨移植による再建法と再発や転移との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

ません。

この研究の期間は、2015年06月17日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年3月末日までです。

### 3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

### 4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2016年3月末日までに研究の窓口までお知らせください。

### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健学総合研究科

研究責任者：山本 憲男（金沢大学医薬保健学総合研究科 特任教授）

問合せ窓口：青木 裕（金沢大学医薬保健学総合研究科 大学院）

電話：076-265-2374【整形外科医局】