

揭示文書

当院整形外科で良性骨腫瘍に対する人工骨移植術

の治療を受けられた患者様へ

当院では、当大学医学倫理審査委員会への申請・承認を得た上で、
下記の臨床研究を行っております。

1. 研究課題名 良性骨腫瘍に対する人工骨移植術の長期成績の解析
2. 研究の概要

【研究の目的と意義】

良性骨腫瘍は骨の中でのみ増える腫瘍ですが、時として、骨を破壊するように増殖し、病的な骨折を生じます。そのため、手術で腫瘍を掻き出して、摘出します。この際にできた欠損部に骨移植を必要としますが、自家骨移植で行った場合は、採骨部の侵襲が強いため、当科では人工骨を使用しています。これまで、外傷や関節手術などにおける、人工骨を評価した報告は多数存在しますが、骨腫瘍領域での報告は多くないため、今回、当院での骨腫瘍手術における人工骨を使用した症例を調査することで、その安全性と有効性を確認します。

【対象となる方】

2000年1月1日~2013年12月31日に当院で良性骨腫瘍に対する人工骨移植術施行された。レントゲン、CT、MRI等の画像データが残っている患者さんが対象となります。

【研究の方法】

本研究は、全て過去のデータを用いるため、新たに患者さんにご負担頂くことは全くありません。研究結果は学会や専門誌において公表されることがあり、一般の方にも見てもらうことができます。当研究において研究結果は統計的に処理されますので、個人情報には匿名化され、特定に至る可能性のある情報は公表されません。なお、この研究のためにご自分のデータを使用されたくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記問合せ先までご連絡ください。2015年12月31日までにご連絡いただかなかった場合、ご了解いただいたものとさせていただきます。

3.倫理的事項

3-1. 患者さんの不利益および危険性について 本研究は個人情報を含まない診療情報・データを用いた過去の診療情報を用いた観察研究であり、また患者さんへの介入(本臨床研究に伴う薬剤投与や検査など)もありませんので、患者さんへの危険性はありません。また、研究の参加・不参加に関わらず、治療などに利益・不利益は発生しません。一度参加とした場合でも、後日不参加と変更していただいても問題ありません。

3-2. 個人情報保護の方法

本研究は当院で収集された診療情報データを扱いますが、匿名化を行った上で、患者さんの住所・氏名・生年月日・カルテ番号などの個人情報を含まない臨床情報のみを集積し解析を進めるため、個人情報は特定されません。さらに研究成果の発表にも個人情報の保護を徹底します。

4. 予定症例数と研究実施予定期間

当院の予定登録症例数は約150例、研究実施予定期間は、医学倫理審査委員会による承認日から2018年3月31日までとします。

5. 研究組織

研究代表・責任者：土屋弘行

研究実施機関：金沢大学医薬保健研究域医学系機能再建学（整形外科）

〒920-8640

金沢市宝町13-1

TEL： 076-265-2374

FAX： 076-234-4261

E-mail: tsuchi@med.kanazawa-u.ac.jp

研究分担者：武内章彦、樋口貴史

平成 27 年 6 月 12 日

問合せ先：金沢大学医薬保健研究域 機能再建学

研究責任者：教授 土屋弘行 (076-265-2374)