

当院整形外科で単純性骨嚢腫に対するハイドロキシアパタイト

製中空ピンもしくは人工骨移植術

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 単純性骨嚢腫の中長期成績と再発に関わる因子の解析
2. 研究の概要

【研究の目的と意義】

単純性骨嚢腫は良性の病気ですが、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、手術で治療をする必要があります。当科ではハイドロキシアパタイト製中空ピンというものを使用し、嚢腫の中の液体を持続的に流れ出すことで治療しています。しかしながら、それでも手術後に再発により再手術を行わざるを得ない場合があります。そこで、今回、当院での単純性骨嚢腫に対するハイドロキシアパタイト製中空ピンや従来の治療法である人工骨移植術の長期成績を調査することで、再発に影響する因子などを検索します。

【対象となる方】

2000年1月1日~2013年12月31日に当院で単純性骨嚢腫に対する手術を受けた患者さんで、レントゲン、CT、MRI等の画像データが残っている方が対象となります。

【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、個人情報情報は匿名化され、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。2016年3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 8 月 14 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）