

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

金沢大学附属病院整形外科で

妊娠中に骨巨細胞腫と診断され治療された患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、カトリック大学ソウル聖ヴィンセント病院の倫理審査を受け、研究代表者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1995 年 4 月～2021 年 9 月に腫瘍切除の手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名 **骨巨細胞腫と妊娠に関する国際多施設共同研究**

この研究では妊娠中に骨巨細胞腫と診断された患者さんの各種画像検査や診療記録のデータを元に、妊娠中の骨巨細胞腫の臨床経過を東アジアの骨軟部腫瘍専門施設が中心となって国際的な多施設で調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに検査した各種画像検査、病理検査、診療記録のデータを使います。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、画像や病理検査の所見と治療経過についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

2021年11月1日から2022年9月30日までの予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 匿名化ID, 生年月日, イニシャル, 初診日, 性別, 既往歴, 画像所見, 妊娠の経過, 手術内容, 病理組織の所見, 再発・転移の有無, 予後, 最終受診日

6. 外部への情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は参加施設において個人が特定できない様に匿名化を行い、韓国のカトリック大学ソウル聖ヴィンセント病院へ提供されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに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の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（カトリック大学ソウル聖母病院）に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

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のプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究代表者 カトリック大学ソウル聖ヴィンセント病院 整形外科 Ming-Wook Joo 助教

研究グループ：東アジア骨軟部腫瘍研究グループ

代表：尾崎 敏文（岡山大学整形外科 教授）

(1) 金沢大学における提供体制

提供責任者：医薬保健研究域 整形外科学 土屋 弘行

提供担当者：附属病院 整形外科 武内 章彦

(2) 情報の提供のみの機関

別紙施設一覧参照

10. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2021年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 1. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

相談窓口

担当者 金沢大学附属病院 整形外科 武内 章彦

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2374