

# 液体窒素処理骨を用いた再建術を受けた患者さんへ

## 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、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任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

1998年1月～2022年9月に液体窒素処理骨を用いた手術を受けられた方

### 2. 研究の概要

研究課題名	液体窒素処理骨を用いた再建術における処理骨生存の予測因子
研究期間	承認日 ～ 2023年3月31日
目標数	全体 150例

骨腫瘍を切除した後の骨欠損に対する補填材料として、液体窒素処理骨が広く用いられています。しかし、液体窒素処理骨を用いた再建術では、感染、腫瘍の再発、骨折などの理由により処理骨を抜去することがあり、これらの合併症を予測し、免荷期間や抗生剤の投与期間などの術後管理を検討することが重要です。本研究では、液体窒素処理骨の生存に影響する因子について調査します。対象となる患者さんについて、年齢、性別、腫瘍の部位、腫瘍骨の処理方法、液体窒素処理の範囲、化学療法、手術時間、術中出血量について調査します。これらの因子と処理骨の生存期間の相関を統計学的に調査し、処理骨の生存期間の予測因子を探索します。

### 3. 研究の目的・方法について

この研究では液体窒素処理骨を用いた再建術における処理骨生存の予測因子を調べることを目的としています。液体窒素処理骨を用いた再建術を受けた患者さんの診療記録のデータを使い、必要なデータを取りまとめ、処理骨生存の予測因子を探索します。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢、性別、腫瘍の組織診断、腫瘍の部位、腫瘍骨の処理方法、手術時間、処理範囲、手術時間、術中出血量、処理骨の生存期間

### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

## 6. 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、提供された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ますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。

## 7. 研究組織

### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域 整形外科 助教 三輪 真嗣  
研究分担者 附属病院 整形外科 特任教授 山本 憲男  
附属病院 整形外科 特任教授 林 克洋  
医薬保健研究域 整形外科 武内章彦  
附属病院 整形外科 五十嵐健太郎

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

## 9. 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、2023年3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、データを取消すことは困難な場合もあります。

## 10. 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。

研究責任者・相談窓口担当者

金沢大学 整形外科 助教 三輪真嗣

住所 〒920-8640 金沢市宝町13番1号

電話 076 - 265 - 2374