

悪性骨腫瘍における腫瘍切除術を受けた 患者さんへ 研究協力をお願いについて

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

2003 年 1 月～2024 年 12 月に悪性骨腫瘍に対して腫瘍切除術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	悪性骨腫瘍の切除術における術後再発の危険因子の検討
研究期間	承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
目標数	全体 420 例

悪性骨腫瘍の治療として、腫瘍切除術は標準的治療の一つですが、一部の患者さんでは腫瘍の再発を生じます。この研究では、年齢、性別、腫瘍の部位、腫瘍の病理診断、悪性度、腫瘍の大きさ、骨外腫瘍の有無、骨折の有無、再建方法、切除断端、手術時間、出血量、術後の腫瘍再発の有無やその時期を調査し、腫瘍再発の危険因子を探索します。

3. 研究の目的・方法について

悪性骨腫瘍手術の治療において、化学療法・放射線治療・手術が標準的に行われている治療です。悪性骨腫瘍に対する手術では、腫瘍とその周囲の正常組織を含めた切除を行います。腫瘍の大きさや部位により十分な切除が難しい症例もあり、一部の患者さんでは腫瘍の再発を生じます。再発を生じた場合、神経や血管など重要臓器を温存して再切除することが困難であり、患肢の切断が必要となることや体幹の場合には切除不能となることが多くあります。再発の危険性の高い患者さんでは放射線治療や薬物療法など、再発予防のための追加治療を検討します。

この研究では、悪性骨腫瘍手術における再発の危険因子を調べることにより再発の危険性の高い患者さんを見つけだし、適切な治療を行うことを目的としています。

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、腫瘍の部位、腫瘍の病理診断、悪性度、腫瘍の大きさ、骨外腫瘍の有無、骨折の有無、再建方法、切除断端、手術時間、出血量、腫瘍の再発と手術から再発までの期間

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

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、2026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、データを取り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