

悪性骨腫瘍の診断で液体窒素処理骨による再建術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域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1日～2025年12月31日に悪性骨腫瘍に対して当院で液体窒素処理骨による再建術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：溶骨性病変における液体窒素処理骨を用いた再建術の検討

悪性骨腫瘍において、局所の根治には腫瘍とその周囲の組織を一塊として切除する手術が必要となります。しかし、骨腫瘍を切除した場合、広範囲の骨切除による骨欠損が生じるため、患肢の機能回復には再建を行う必要があります。再建材料には様々なものがありますが、その一つとして液体窒素処理骨があります。液体窒素処理骨とは、腫瘍骨を切除して-196℃の液体窒素で処理することにより殺腫瘍処理を行ったもので、細胞は死滅しますが構造は変わらないため、再建材料として用いることができます。欧米では再建材料に腫瘍用人工関節を用いることが多いのですが、筋力低下や耐久性の問題があり、生体材料による再建が理想的といえます。しかし、悪性骨腫瘍では腫瘍による溶骨性変化が骨の強度を低下させることが多く、溶骨性変化の強い腫瘍骨はそのままでは再建に用いることが難しくなります。溶骨性変化の強い腫瘍骨を、骨セメント、同種骨、腸骨などの自家骨、人工骨などで補強することにより再建に用いることができますが、溶骨性病変を有する悪性骨腫瘍における液体窒素処理骨移植の治療成績は報告がなく、その有用性は不明です。この研究では、溶骨性病変を有する悪性骨腫瘍における患肢機能、術後再発、骨折や骨癒合不全などの合併症を調査し、溶骨性病変における液体窒素処理骨利用の有用性と注意点について明らかにしたいと考えています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のために撮影した画像データと診療記録の情報を使います。液体窒素処理骨移植を受けた患者さんを溶骨性病変の有無により2つのグループに分けます。それぞれのグループについて、年齢、腫瘍の発生部位、組織診断、再建方法、術後の合併症、患肢機能、再発や転移の経過を調査し、溶骨性病変の有無による治療成績の差を調査することにより、溶骨性病変における液体窒素処理骨移植の有用性や安全性を検討します。

4. 研究期間

承認日 ～西暦2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、病理診断、X線、CT、MRIなどの画像データ

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究では外部への情報提供の予定はありません。

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。

9. 研究組織

研究責任者 金沢大学附属病院 整形外科助教 三輪 真嗣
研究分担者 金沢大学保健学類理学療法学 教授 林 克洋

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において製薬会社などを含む医療関連企業との間に利害関係はありません。従って、私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。

11. 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。

1 2 . 研究に関する窓口

本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出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：三輪 真嗣（金沢大学医薬保健研究域医学系助教）

問合せ窓口：三輪 真嗣

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2374