

転移性骨腫瘍の手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

2001 年 1 月～2024 年 12 月に転移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 転移性骨腫瘍の切除術における追加手術の検討

研究期間 承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日

目標数 100 例

転移性骨腫瘍では疼痛、骨折、神経圧迫による麻痺など様々な問題を生じることがあり、これらの問題を回避するために薬物療法、放射線療法、手術などの治療を検討します。転移性骨腫瘍の治療方針を検討する際には、腫瘍の部位、骨破壊の状態、骨折の危険性、全身状態、予想される生存期間、他の病巣と比べた治療の優先度など、様々な因子を考慮に入れる必要があります。転移性骨腫瘍の治療では、生存期間における骨病変の制御が目標となり、長期予後が見込まれる症例では根治的手術（腫瘍の切除と再建術）を行います。この研究では、根治的手術を受けた転移性骨腫瘍患者における追加手術の頻度とその危険因子について調査します。

3. 研究の目的・方法について

転移性骨腫瘍では、薬物療法・放射線療法・手術が標準的に行われている治療です。転移性骨腫瘍に対する手術では、生存期間における病巣の制御が目標となりますが、一部の患者さんでは再発や感染などの問題により追加手術が必要となります。この研究では、転移性骨腫瘍に対する手術を受けた患者さんの中で、追加手術が必要となる頻度とその危険因子を調べることを目的としています。転移性骨腫瘍の患者さんの診療記録から、追加手術の頻度を調査します。また、年齢、性別、腫瘍の部位、腫瘍の病理診断、糖尿病、切除腫瘍の長さ、骨外腫瘍、再建材料（インプラントまたは液体窒素処理骨）、抗腫瘍薬・骨修飾薬の治療歴、放射線治療、薬物療法など様々な因子と追加手術の相関を統計学的に評価します。

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、腫瘍の部位、腫瘍の病理診断、糖尿病、切除腫瘍の長さ、骨外腫瘍、再建材料（インプラントまたは液体窒素処理骨）、抗腫瘍薬・骨修飾薬の治療歴、放射線治療、薬物療法、追加手術の有無

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・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

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、2025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