

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、蒲田敏文（病院長）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～2018年1月までに線維性骨異形成症で当院で手術を受けられた患者さんを対象に、調査を行います。

2. 研究の目的について

研究課題名：維性骨異形成症における破骨細胞分化因子（RANKL）の発現の検討

線維性骨異形成症は、骨の脆弱性や腫大から、骨折や変形をきたす疾患です。切除術を行っても高率に再発をきたすため、そのまま様子をみるか、変形や骨折に対する内固定手術などが行われます。治療効果、長期的な成績、有害事象などは未だ明らかになっていません。近年、線維性骨異形成症で骨粗鬆症に関わるRANKLという蛋白の発現や骨粗鬆症治療薬の効果を示す報告はなされつつありますが、線維性骨異形成症におけるRANKLの発現や治療経過との関連についてはまだ明らかになっておりません。そこで、これらを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、診療のときに採取した腫瘍組織を使います。組織内のRANKLの発現を特定の染色法によって調べ、治療経過（病変の数、病変の大きさ、再発など）との関係について調査します。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2022年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療経過についての診療記録、カルテ番号、CT、MRI、PETなどの画像、血液検査、病理所見

試料：手術で摘出した腫瘍組織

6. 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。

7. 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検体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。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 整形外科 助教 武内 章彦
" 助教 三輪 真嗣

10. 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、科学研究費助成事業費(若手研究)にて実施するものです。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネー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。この研究において利益相反はありません。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

試料・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、2020年6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 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：金沢大学附属病院整形外科
問合せ窓口：武内 章彦（金沢大学附属病院整形外科 助教）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2374

研究責任者：武内 章彦（金沢大学附属病院整形外科 助教）