

軟骨系腫瘍の診断で手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～2020 年 7 月に当院で軟骨系腫瘍の手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：軟骨系腫瘍の良悪性鑑別における画像検査の有用性評価および総合的評価法の作成

軟骨系腫瘍の診療では、術前の画像検査による診断、一部の組織を採取して得られる病理診断が、術後の病理診断と異なることが少なくありません。術後に診断が変わることにより、追加の治療が必要になることがあります。そこで、この研究では、画像検査、組織検査でみられる所見のうち、どの所見が診断に有用かを調査します。さらに、様々な画像検査、組織検査を総合的に評価することにより診断率が上がると考えており、その総合的な評価方法を作成したいと思っています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療の際に撮影した画像検査のデータを使います。軟骨系腫瘍の患者さんの中で、手術を受けた患者さんの検査所見のうち、術前のX線、CT、MRI、核医学検査、病理検査で認められた所見と最終的な病理診断との相関を評価します。画像検査の診断における正確性を評価し、画像検査所見を点数化します。総合的な評価として、総合得点と最終診断の相関を評価することにより総合的評価の正確性を検討します。

4. 研究期間

倫理委員会承認日 ～西暦2021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、骨シンチグラフィ、タリウムシンチグラフィ、PET

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	三輪 真嗣
〃		特任教授	山本 憲男
〃		特任教授	林 克洋
〃		助教	武内 章彦
〃		特任助教	五十嵐 健太郎
〃		医員	浅野 陽平

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。

1 1. 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、2021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：浅野 陽平（金沢大学附属病院整形外科 医員）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2374【直通の番号を記載すること】