

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科で びまん型腱滑膜巨細胞腫と診断され治療された患者さんへ

びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究について

びまん型腱滑膜巨細胞腫（びまんがたけんかつまくきよさいぼうしゅ）は、40歳以下の比較的若年成人でやや女性に多く発生し、発生部位としては膝関節が最も多く、股・足・肘・肩関節などにも発生します。関節内に腫瘍の増殖に伴って血が溜まる（関節血症）ことをしばしば認め、また骨内にも浸潤するため関節軟骨が変性して、二次変形性関節症を生じることがあります。変性が強くなると、痛みや関節の変形のために人工関節置換術を要することもあります。治療は、手術で腫瘍を切除しますが、全てを切除しきるのが困難で、再発率は40～50%と高いとされています。

びまん型腱滑膜巨細胞腫に対して日本で治療を受けている患者さんは、年間150～200名程度と予想されます。そのために、治療後の再発の頻度やその治療内容、また最終的に手足の機能がどうであったかについてまとまった報告がなされておられません。そこで、日本の骨軟部腫瘍専門病院で治療されたこれらの疾患の患者さんの治療経過を解析し、再発の頻度やそれらに対する治療、そして最終的な疾患の治癒率や手足の機能をまとめることで、今後の治療に役立てることを目的としています。順天堂大学附属順天堂医院整形外科において2008年4月1日～2014年12月31日までに手術を受けられた患者さんで3年以上経過観察ができた患者さんが対象です。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、順天堂大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2008年4月1日から2014年12月31日までに当院整形外科で腫瘍切除術を受けられたびまん型腱滑膜巨細胞腫の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究

この研究では手術を受けられた患者さんの中で、各種画像検査や診療記録のデータを元に、この病気の治療経過を多施設で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、2008年4月1日から2014年12月31日までに当院整形外科で腫瘍切除術を受けられた患者さんについて、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、再発や転

移の有無，術後の手足の機能についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが，個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は，順天堂大学医学倫理委員会の承認日から2022年06月30日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：初診日、初診時画像所見（レントゲン、MRI）、手術日、術式、補助療法の有無（放射線治療など）、合併症、合併症に対する治療、再発の有無、再発に対する治療、患肢機能

試料：レントゲン、MRI

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用IDを付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は整形外科研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、個人情報管理者が厳重に管理します。試料等を骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)または金沢大学に送付する場合は、研究用IDを使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しません。

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

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り，データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように，この一覧表は，データとは別に扱います。

また，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が，あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

順天堂大学整形外科 准教授 末原義之

骨軟部肉腫治療研究会（特定非営利活動法人）

事務局 〒540-0006大阪市中央区法円坂2-1-14

国立病院機構大阪医療センター 整形外科

電話：06-6942-1331（内線）2502

ファックス：06-6946-3607

E-mail：info@jmog.jp

Home page：<http://www.jmog.jp/>

1 1. 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、下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 利益相反

臨床研究における利益相反(COI: Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。本研究は、講座研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

電話： 03-3813-3111 (内線) 71044

研究担当者： 整形外科 末原 義之