

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 整形外科 (研究責任者) 吉田 行弘

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023年 3月 31日

<研究の目的と意義>

目的：大腿部は悪性骨軟部腫瘍や転移性骨腫瘍が最も多く発生する部位ですが、腫瘍が大腿の広範囲に及ぶ場合、腫瘍切除後に欠損した大腿骨に対する再建方法として、本邦では大腿骨全置換術（大腿骨の全長をインプラントに置き換える手術）を行うことが多いです。しかし、極めてまれな手術方法であることから、世界的にも治療方法や治療成績を解析した報告は非常に少ないです。そこで今回我々は、全国の骨・軟部腫瘍専門施設が集まった骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）にて多施設で共同研究を行い、1990年から2016年の大腿骨全置換術の治療成績を検討し、その成績向上のために改善すべき点を明らかにすることができます。

<利用する試料・情報の項目>

情報：病歴、手術を含む治療歴、合併症等の発生状況、カルテ番号、インプラントに関する情報、病理検体番号等

試料：なし

<対象となる患者さん>

JMOGに参加している全国の骨・軟部腫瘍専門施設において、1990年から2016年に大腿部の骨軟部腫瘍に対して大腿骨全置換術の手術を受けた患者

<研究の方法>

JMOGに参加している全国の骨・軟部腫瘍専門施設において、1990年から2016年に大腿部の骨軟部腫瘍に対して大腿骨全置換術の手術を受けた患者さんの病状の経過、治療の詳細を各施設で調査します。各施設は匿名化した診療情報を研究事務局（国立がん研究センター中央病院）に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。

<外部への試料・情報の提供等>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

<研究組織>

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科 川井 章 他、
骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 参加病院 76 機関
骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 公式ホームページ (<http://www.jmog.jp>)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)
整形外科 氏名:吉田 行弘
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2493 (PHS)8241

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)