

1990年1月1日～2016年12月31日の間に整形外科において大腿骨全置換術の治療を受けられた方へ

「大腿骨全置換術に関する多施設レトロスペクティブ研究」へご協力をお願い

研究機関名 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科
研究機関長 川井 章

岡山大学病院研究体制

研究責任者	岡山大学病院	整形外科	教授	尾崎 敏文
研究分担者	岡山大学病院	運動器医療材料開発講座	准教授	國定 俊之
	岡山大学病院	運動器知能化システム開発講座	助教	中田 英二
	岡山大学病院	整形外科	医員	長谷井 嬢
	岡山大学病院	整形外科	医員	清野 正普
	岡山大学病院	整形外科	医員	望月 雄介

1. 研究の対象

1990年1月1日から2016年12月31日までに、岡山大学病院および共同研究機関で大腿部の腫瘍切除後に大腿骨全置換術（大腿骨の全長をインプラントによって置き換える手術）の手術を受けられた方100名、岡山大学病院整形外科においては治療を受けられた方2名を研究対象とします。

2. 研究目的・方法

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、腫瘍が大腿部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。

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。

研究実施期間：倫理委員会承認後～2020年11月26日

3. 研究に用いる情報の種類

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

4. 外部への資料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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

上記施設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、岡山大学病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6. 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>)

岡山大学病院研究体制

研究責任者	岡山大学病院	整形外科	教授	尾崎 敏文
研究分担者	岡山大学病院	運動器医療材料開発講座	准教授	国定 俊之
	岡山大学病院	運動器知能化システム開発講座	助教	中田 英二
	岡山大学病院	整形外科	医員	長谷井 嬢
	岡山大学病院	整形外科	医員	清野 正普
	岡山大学病院	整形外科	医員	望月 雄介

7. 研究計画書および個人情報の開示

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。

また、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、2018年7月1日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

森 智章

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3545-3567

E-mail: tommori@ncc.go.jp

小林 英介

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3545-3567

E-mail: ekobayashi@ncc.go.jp

研究代表者：

川井 章

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3545-3567

E-mail: akawai@ncc.go.jp

多施設共同研究事務局代表者：

上田 孝文

国立病院機構 大阪医療センター 整形外科

連絡先： 〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14

TEL：06-6942-1331

FAX：06-6943-6467

E-mail: uedat@onh.go.jp

当院における研究代表者：

中田 英二

岡山大学病院 整形外科

連絡先： 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL：086-227-4628

FAX：086-227-4628

E-mail：eijinakata8522@yahoo.co.jp