

『小児単純性骨嚢腫に対する中空スクリューを用いた減圧術の治療効果に関する後ろ向き観察研究』へご協力をお願い。

東京歯科大学市川総合病院整形外科において下記内容の研究を行っております。  
ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

### 1. 研究概要と目的

単純性骨嚢腫は、組織学的には良性な病変で、骨腫瘍全体の約 3~5%を占め、15 歳以下に好発することが報告されています。通常、四肢の長管骨（大腿骨、上腕骨など）に発生し、経過観察のみで疼痛などの緩解を認めるものもありますが、嚢腫の発生部位や大きさによっては骨折を繰り返し、疼痛が持続するものも存在します。発生機序としては動脈血よりも嚢腫内の液体酸素濃度が低いことから静脈灌流障害説が有力とされています。そのため、治療としては各種中空スクリューを用いた減圧術、搔爬・骨移植術、ステロイド注入、骨孔作成術、骨開窓術など多くの治療方法が報告されていますが、標準治療については依然として見解が分かれており、術後の局所再発率が高い(15-30%程度)ことが知られています。われわれは 1987 年より中空スクリューを用いた減圧術を施行していますが、本邦でのまとまった報告はありません。本研究の目的は、慶應骨軟部腫瘍研究会 (Keio-AMOR) 参加施設の診療情報を用いて、本法の有効性と安全性を調査・解明し、単純性骨嚢腫に対する標準治療の構築を試みることです。

### 2. 研究対象者について

東京歯科大学市川総合病院整形外科において 1987 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに単純性骨嚢腫の診断で中空スクリューを用いた減圧術による治療を受けた骨端線閉鎖以前の小児の方が本研究の対象となります。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、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。

### 3. 研究方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

カルテ情報(年齢、性別、受診したときの症状、骨嚢腫の発生部位、病理に関する情報、治療に関する情報、治療後の経過)

カルテ情報を研究事務局(防衛医科大学校整形外科)に郵便にて、送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、詳しい解析を行います。

#### 4. 個人情報の取扱いについて

カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者のカルテの情報を研究事務局(防衛医科大学校整形外科)へ郵便で送付する際には、院内にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

#### 5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は防衛医科大学校整形外科教室研究費を用いて行ない、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

#### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

#### 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表者：防衛医科大学校整形外科 須佐美知郎（講師）

#### 慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）参加施設

防衛医科大学校整形外科	堀内 圭輔（准教授）
東京歯科大学市川総合病院整形外科	穴澤卯圭（教授）
慶応義塾大学病院整形外科	中山 ロバート（講師）：
国立病院機構東京医療センター整形外科	森岡 秀夫（医長）
立川病院	鈴木 禎寿（部長）
杏林大学整形外科	森井 健司（臨床教授）
川崎市立井田病院整形外科	西本 和正（部長）
国立がんセンター中央病院 骨軟部腫瘍科	小林 英介（医長）
栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍科	菊田 一貴（科長）

9. 倫理審査委員会の承認 この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

#### 10. 問い合わせ先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

整形外科 渡部逸央（研究責任者）

TEL:047-322-0151 FAX:047-325-4456

研究代表者：

防衛医科大学校整形外科学教室

須佐 美知郎