

『担がん患者における、がん治療関連運動器障害の調査』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

がんの治療後には、さまざまながん治療による運動器の問題が生じます。また、治療に反応した骨転移巣も一因となり、複数の原因が関与するとその診断は困難となります。特に、がんの転移病巣の変化が原因となる脊椎、関節障害は、転移を生じた患者様の予後が短い時代には問題にならなかった病態であり、我々整形外科医が初めて遭遇する新たな疾患概念と考えられます。現在、我々はがん治療による運動器の問題が関係して生じた運動器障害を、「がん治療関連運動器障害」ととらえ、その病態を明確化することを試みています。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、「がん治療関連運動器障害」を調査・解明し、その治療方針を明確化することです。

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科において2010年1月1日から2023年3月31日までに診療を行った患者様のうち、一般整形外科の既存概念だけでは診断が困難であった方、すなわち、その症状の原因が抗がん剤や放射線等のがん治療の直接の合併症ではなく、がん治療の合併症によって生じた2次的な運動器の症状を呈した患者さんを対象とします。

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(性別、初診時年齢、症状、原発巣、転移巣、治療歴、運動器障害の種類、診断、治療に関する情報)

カルテ情報を研究事務局（東京歯科大学市川総合病院 整形外科）でまとめ、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。

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。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会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。

慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）参加施設

東京歯科大学市川総合病院整形外科

穴澤卯圭（教授）

研究責任者

穴澤卯圭

防衛医科大学校整形外科

堀内 圭輔（准教授）

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 (部長)
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 穴澤卯圭 (研究責任者)

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