

杏林大学医学部附属病院整形外科で 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りません。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。杏林大学医学部附属病院整形外科において1992年4月1日～2014年12月31日までに手術を受けられた患者様で3年以上経過観察ができた患者様が対象です。

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、杏林大学医学部倫理審査委員会の審査を受け、医学部長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1992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

この研究ではびまん型腱滑膜巨細胞腫の治療を目的とした手術を受けられた患者さんの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、1992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収集します。患者さんのお名前などの個人情報を削除し、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

が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、杏林大学医学部医学倫理委員会の承認日から2021年03月31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 等

試料：レントゲン、MRI 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

患者さんを特定できる個人情報は全て削除した上で、共同研究の事務局の存在している金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科学教室に提供されます。

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、登録の際には患者さんの個人情報を全て抹消し、データの調査のときに個人情報が漏れないように、配慮いたします。

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、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

本学における研究責任者 杏林大学医学部整形外科 臨床教授 森井健司

研究事務局

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：土屋 弘行（金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科）

問合せ窓口：武内 章彦（金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科）

住所：金沢市宝町 13-1

骨軟部肉腫治療研究会（特定非営利活動法人）

事務局 〒540-0006 大阪府中央区法円坂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、研究対象といたしませんので、2018年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 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 3. 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。

研究機関の名称：杏林大学医学部整形外科

研究責任者：森井健司（杏林大学医学部整形外科）

住所：東京都三鷹市新川6-20-2

電話：0422-47-5511

研究代表者

杏林大学医学部整形外科 森井健司