

症例報告の対象の患者さんへ

医師が、治療が困難な病気や珍しい病気を経験した場合、患者さんのプライバシーが特定できないように配慮したうえで研究し、治療の経験を学会や論文で発表すること（症例報告）が、広く行われています。今後そのような病気を患われる患者さんの担当となる医師が、そうした発表を参考することで、病気の治療の参考とするためであり、こうした症例報告なくして、医学の発展は望めません。今回あなたが患われた病気「骨平滑筋肉腫」は、発生頻度が少ない、あるいは治療に工夫が必要であったなど、症例報告を行うことで、今後同じような状態にある患者さんの治療に大いに役に立つ可能性があります。そこで今回あなたの状態を個人が特定できない状態で報告することを計画しました。

この報告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、この報告は、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. 研究の目的について

この研究では骨平滑筋肉腫の治療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客観的に報告することを目的としています。

2. 研究の方法について

対象患者さんについて、治療の経過を示す診療録と、診療のときに検査した各種検査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削除し、データをまとめ、治療の結果を学会や論文などに発表します。個人情報が公表されることはありません。

3. 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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：初診日、初診時身体所見、初診時画像所見（レントゲン、MRI）、病理組織学的所見、手術日、術式、補助療法（化学治療など）の情報、再発の有無、最終経過観察時の状況 等

試料：レントゲン、MRI、病理組織標本 等

5. 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。

6. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんの個人情報を全て抹消し、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。

7. 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。

8. 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：杏林大学医学部整形外科

研究責任者、問い合わせ：森井 健司

住所 東京都三鷹市新川6-20-2 杏林大学医学部整形外科

電話 0422-47-5511

ファックス 0422-48-4206

9. 研究への不参加の自由について

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、研究を中止いたしますので、お申出ください。

10. 研究計画書など資料の入手について

この研究に関する資料が欲しい、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。