

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	膝周囲に発生した骨巨細胞腫術後の変形性関節症性変化に関する後ろ向き 多機関共同研究 ( JMOG073 )
当院の研究責任者 (所属)	遠藤 誠 (九州大学 整形外科)
他の研究機関および 各機関の研究責任者	<p><b>【研究代表機関】</b> 琉球大学大学院医学研究科 整形外科学講座 研究代表者：當銘 保則</p> <p><b>【共同研究機関】</b>          福島県立医科大学 整形外科学講座 (研究責任者：松本 嘉寛)          神戸大学 整形外科 (研究責任者：原 仁美)          栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍・整形外科 (研究責任者：菊田 一貴)          静岡がんセンター 整形外科 (研究責任者：伊藤 鑑)          岐阜大学 整形外科 (研究責任者：永野 昭仁)          国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科 (研究責任者：小倉 浩一)          岡山大学 整形外科 (研究責任者：藤原 智洋)          都立駒込病院 骨軟部腫瘍科 (研究責任者：平井 利英)          鳥取大学 整形外科 (研究責任者：山家 健作)          大分大学 整形外科 (研究責任者：久保田 悠太)          札幌医科大学 整形外科学講座 (研究責任者：江森 誠人)          愛媛大学 整形外科 (研究責任者：木谷 彰岐)          福井大学 整形外科 (研究責任者：田中 太晶)          京都府立医大 整形外科 (研究責任者：森 裕貴)          帝京大学 整形外科 (研究責任者：佐藤 健二)          金沢大学 整形外科 (研究責任者：三輪 真嗣)          信州大学 整形外科 (研究責任者：鬼頭 宗久)          近畿大学 整形外科 (研究責任者：橋本 和彦)          徳島大学 整形外科 (研究責任者：西庄 俊彦)          北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科 (研究責任者：岩田 玲)          東北大学 整形外科 (研究責任者：吉田 新一郎)          名古屋市立大学 整形外科 (研究責任者：木村 浩明)          名古屋大学 整形外科 (研究責任者：藤戸 健雄)          弘前大学 整形外科 (研究責任者：大鹿 周佐)          杏林大学 整形外科 (研究責任者：森井 健司)          滋賀医科大学 整形外科 (研究責任者：竹村 宜記)</p>

	<p>埼玉医大国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科（研究責任者：渡邊 拓也） 大阪大学 整形外科（研究責任者：王谷 英達）</p> <p>2. 既存試料・情報の提供を行う機関 愛知県がんセンター 整形外科（研究責任者：筑紫 聡）</p>
本研究の目的	本研究は、骨巨細胞腫の搔爬後の骨欠損部に対する処置による術後の合併症や追加手術の有無を調査・解析することで、今後の充填剤選択の一助とすることが目的である。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2028年12月31日
調査データ(該当期間)	1980年1月～2023年12月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま 大腿骨遠位もしくは脛骨近位に発生し、病理学的に骨巨細胞腫と診断された患者さま</p> <p>●利用する試料・情報 本研究では試料は扱わない。情報は琉球大学病院または他研究協力機関の電子カルテより、年齢、性別、発生部位（大腿骨遠位・脛骨近位）、位置（内側・外側・正中）、初診日、手術日、最終観察日、術前 Campanacci 分類、術前画像で関節面から腫瘍までの距離、術前 denosumab 投与の有無、再建材料（骨セメント、人工骨、自家/他家骨など）、術中補助療法、インプラントの使用・種類、手術時間、出血量、再発・転移の有無、術後合併症（創部感染、術後骨折、術後神経障害、ROM 制限、最終経過観察時間節温存の可否など）を Clavien-Dindo 分類にて評価、術前後の変形性関節症性変化、術前後の VAS、腫瘍学的転帰、身長、体重、原発・再発病変、術前後 ROM、靭帯処置の有無、術後関節面と軟骨下骨比、術前 K-L grade、術後 5 年 K-L grade、術前骨折の有無、最終経過観察時 K-L grade、術後関節手術・腱損傷・靭帯損傷・下腿浮腫などのデータを抽出し匿名化したうえで解析を行う。</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	情報の提供及び提供方法は、匿名化した上で紙の症例報告書を郵送もしくはデータをパスワード設定したメール送信し、情報の授受を行う。国外の学術雑誌等への論文投稿の際、出版社に収集した情報の提供を行う可能性があるが、その際も匿名化した形で行う様にする。
試料・情報の二次利用	<p>関連する研究で使用する可能性あり</p> <p>その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得る。</p>
個人情報の取り扱い	本研究では匿名化された情報のみを取り扱うため個人情報が漏れる可能性は極めて低い。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管する。それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。個人情報管理者は大城裕理とする。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。また、

	匿名化に使用する対応表は各機関で管理し、機関間での授受は行わない。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の資金は、講座等において一括管理を行う寄付金、委任経理金、沖縄整形外科学振興会、文部科学省科学研究費（2023年度採択）より補われる資金を利用して行う。また、琉球大学および各機関の利益相反審査部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。
お問い合わせ先	電話：092-642-5488 担当者：九州大学 整形外科 遠藤 誠
備考	