

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 整形外科

### 【研究課題名】

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

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2021年3月31日

### 【研究の意義・目的】

びまん型腱滑膜巨細胞腫は、関節内に滑膜の増殖をきたし、関節血症や骨破壊による変形性関節症を生じます。治療は手術で腫瘍を切除するが全切除が困難で、再発率が高いです。日本では現在年間150-200名程度の患者さんが治療を受けており、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られません。この研究では手術を受けられた患者さんの中で、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。データを主任研究施設である金沢大学に情報提供し、大規模な症例数での治療

成績、再発や術後の機能に関わる因子の統計的解析を行い、今後の治療に役立てることを目的としています。

また、単一施設での患者さんは年間で数名のため、大規模な症例数での研究を行うために、日本の骨軟部腫瘍専門病院で治療された患者の情報を多施設共同研究で集積しています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

びまん型腱滑膜巨細胞腫に対し、1992年4月1日から2014年12月31日の間に当院整形外科にて手術を受け、経過観察を3年以上行った方

### 2. 研究に用いる試料・情報

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

これらの情報・資料を診療記録のデータから取得し、データを金沢大学へ提供しデータをまとめる研究を行います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

「2. 研究に用いる試料・情報」に記載した情報を金沢大学へ提供し、再発率、再発の回数、患肢機能、生存率、再発と患肢機能に関わる因子の解析を、統計的手法を用いて解析します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 研究代表施設: 金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科

研究代表者・統括者: 土屋 弘行

研究に関する問い合わせ窓口: 武内 章彦

連絡先: 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1

電話: 076-265-2374

FAX: 076-234-4261

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

JMOG(骨軟部肉腫治療研究会; 代表 上田孝文)

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

国立病院機構大阪医療センター整形外科

参加施設情報: <http://www.jmog.jp/index.html>

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院整形外科 教授 松峯昭彦

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

福井大学の研究事務局・担当者

整形外科 担当者 出淵 雄哉

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院整形外科

電話:0776-61-8383(内線 2356、4377)

FAX:0776-61-8125

E-mail: izubuchi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)