

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

上腕骨腫瘍に対する全上腕骨置換術の治療成績
(JMOG075 多施設共同後ろ向き観察研究)

1. 対象となる患者さん

1980 年 1 月～2024 年 12 月の間に当院で上腕骨腫瘍に対し全上腕骨置換術を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 塚本 真治

3. 研究の目的と意義

この研究は上腕骨腫瘍の切除後に全上腕骨置換術を受けた患者さんのカルテ情報を解析し、腫瘍学的転帰、術後合併症、インプラント生存率、再手術、患肢機能、肩・肘関節可動域を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、全上腕骨置換術の治療成績の向上に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、全上腕骨置換術におけるインプラント生存率を算出します。

5. 使用する情報

性別、手術時年齢、組織学的診断、組織学的悪性度、腫瘍サイズ、スキップ病変および遠隔転移の有無、病的骨折の有無、パフォーマンスステータス、上腕骨病変に対する前治療、全上腕骨置換術の理由、術前・術後・進行期化学療法、術前・術後・緩和的放射線療法、手術時間、手術中の出血量、切除された筋肉と神経、肩・肘関節包外切除か包内切除か、切除断

端、再建の種類（軟部組織再建・血行再建・肩関節のインプラントを使用した再建、インプラントの種類、尺骨ステムの固定にセメントを使用したか、尺骨ステム の長さ[long or short stem]、メッシュ等での軟部組織修復の有無）、術中および術後合併症、腫瘍学的転帰、手術日と最終経過観察日、患肢機能評価の質問票[Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS)]、肩関節と肘関節の可動域。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 塚本 真治

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 塚本 真治

共同研究機関と研究責任者

神戸大学	原 仁美
福島県立医科大学	箱崎 道之
静岡県立静岡がんセンター	土岐 俊一
三重大学	中村 知樹
日本大学	小島 敏雄
信州大学	鬼頭 宗久
岡山大学	中田 英二
愛媛大学	木谷 彰岐
松下記念病院	西垣 泰典
金沢大学	三輪 真嗣
名古屋市立大学	相羽 久輝

研究協力者

Santiago A. Lozano Calderón, MD, PhD

Department of Orthopaedic Surgery

Massachusetts General Hospital

Yawkey Center for Outpatient Care, Suite 3700-3B

55 Fruit Street, Boston, MA 02114, USA

Tel : +1 617 643 4947 | Fax : +1 617 726 6823

Email: SLOZANOCALDERON@mgh.harvard.edu

Costantino Errani MD, Ph.D.
Orthopaedic Service, Musculoskeletal Oncology Department.
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli.
Via Pupilli n1, Bologna (BO), Italy.
Tel. +39 051 6366103
fax + 39 051 6366453
E-mail: costantino.errani@ior.it

Tran Duc Thanh MD
1. Sarcoma Center, Vinmec Healthcare System, Hanoi, Vietnam,
2. College of Health Science, VinUniversity, Hanoi, Vietnam
Email: bsthanhyhn@gmail.com

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。国外の研究協力者から情報の提供を受けますが、国内の共同研究機関から収集した情報を国外の研究協力者に提供することは致しません。

機関名：奈良県立医科大学
研究責任者：整形外科 塚本 真治
提供方法：電子的配信

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030 年 12 月 31 日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 塚本 真治
住所：奈良県橿原市四条町 840 番地
電話：0744-22-3051
e-mail：sh104@naramed-u.ac.jp

12. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2030 年 12 月 31 日まで

研究責任者：附属病院 整形外科 講師 中村知樹

研究分担者：附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 松山 優実

附属病院 整形外科 助教 萩 智仁

個人情報管理者：附属病院 整形外科 講師 内藤陽平

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では運営費交付金を使用します。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 整形外科 松山 優実

電話：059-232-1111（代表）