

整理番号	
研究課題名	小児単純性骨嚢腫に対する中空スクリューを用いた減圧術の治療効果に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	慶應骨軟部腫瘍研究会(Keio-AMOR)の研究参加施設である栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・整形外科で、1987年以降単純性骨嚢腫の診断で中空スクリューを用いた減圧術による治療を受けた骨端線閉鎖以前の小児の方が本研究の対象となります。
本研究の目的、方法	<p>単純性骨嚢腫は、組織学的には良性な病変で、骨腫瘍全体の約 3～5%を占め、15 歳以下に好発することが報告されています。通常、四肢の長管骨（大腿骨、上腕骨など）に発生し、経過観察のみで疼痛などの緩解を認めるものもありますが、嚢腫の発生部位や大きさによっては骨折を繰り返し、疼痛が持続するものも存在します。発生機序としては動脈血よりも嚢腫内の液体酸素濃度が低いことから静脈灌流障害説が有力とされています。そのため、治療としては各種中空スクリューを用いた減圧術、搔爬・骨移植術、ステロイド注入、骨孔作成術、骨開窓術など多くの治療方法が報告されていますが、標準治療については依然として見解が分かれており、術後の局所再発率が高い(15－30%程度)ことが知られています。われわれは1987年より中空スクリューを用いた減圧術を施行していますが、本邦でのまとまった報告はありません。本研究の目的は、慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）参加施設の診療情報を用いて、本法の有効性と安全性を調査・解明し、単純性骨嚢腫に対する標準治療の構築を試みることです。</p> <p>この研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り、当院倫理委員会で承認のうえ実施されます。また、アンケート調査による“介入なしの後ろ向き疫学研究”です。本研究では、診療情報(年齢、性別、受診したときの症状、骨嚢腫の発生部位、病理に関する情報、治療に関する情報、治療後の経過)などを収集させていただきます。とくに患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。</p> <p>研究実施期間：2020年1月～2022年3月</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	本研究では、診療情報(年齢、性別、受診したときの症状、骨嚢腫の発生部位、病理に関する情報、治療に関する情報、治療後の経過)などを収集させていただきます。とくに患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。
他の研究機関への提供の有無	主任研究代表者の施設である防衛医科大学校整形外科学教室へのアンケート調査データの提供は、当院を含む Keio-AMOR 参加各施設において、氏名・住所・生年月日等の個人情報をすべて削除し匿名化された臨床データとして、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体にて送付されます。この研究に関わって収集される個人情報は、外部に漏えいされることのない

	<p>ように、厳重に取り扱われます。臨床データからは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、個人に結び付かない符号をつけたうえで、主任研究代表者の施設で保管されます。このことから、本研究では、臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 3 年間保存されます。</p>
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は防衛医科大学校整形外科研究費でおこないます。本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
お問い合わせ、連絡先 （当該研究における当センター内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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しません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ・ ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。 ・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。 <p>栃木県立がんセンター 所属 骨軟部腫瘍・整形外科 科長 名前 菊田 一貴 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
備考	

- * この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- * 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。
- * 研究終了後 5 年間はホームページ上に掲載する。