

整理番号	
研究課題名	悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術 (KMLS system)の長期成績 JMOG 多施設共同研究
研究の対象	骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)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、悪性骨軟部腫瘍で腫瘍切除に大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)による再建を1996年から2014年にうけられた方
本研究の目的、方法	<p>悪性骨腫瘍が大腿骨にある場合は、切除後に再建が必要です。KMLS system(京セラ株式会社)は本邦で使用できる腫瘍用人工関節 3 つの機種の中のひとつであり、他の2つが西洋人の体形を元に開発されたのに対して、本システムは日本人の体形にあった人工関節を目指して作られました。1996年からのセメントシステム、2002年からのセメントレスシステムが、多少の改良はあったものの、2014年まで同じコンセプトで採用されてきました。そのため多くの症例が日本国内で行われており、本疾患に対して行われた予後を調査するには日本で行うことが最も信頼性の高い結果になります。これらの人工関節は治療終了後も生涯体内に残るものであり、その長期成績は今後のよりすぐれた人工関節の開発および、今後の患者の適切な follow-up のために、非常に重要です。</p> <p>本研究は、1996年から2014年に使用していたセメントおよびセメントレスシステムの大腿骨遠位に用いられた人工関節の使用後成績を明らかにすることを目的としています。</p>

	<p>研究対象者は、1996年1月1日～2014年12月31日までに悪性骨軟部腫瘍のために大腿骨の切除を受けた後に KMLS system で再建をうけた患者さんになります。</p> <p>本研究は全国の骨軟部腫瘍専門病院 77 施設が参加する骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）で行われ、合計 200 名の登録を予定しています。</p> <p>研究期間 2022年12月31日まで</p> <p>研究方法 各患者さんの調査票に個人情報を含まないデータを記入します。その後集まったデータを統計解析し、人工関節温存率や生命予後を算出し、人工関節の寿命（温存率）に關与する因子を明らかにします。また患肢機能評価も行います。</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	年齢、性別、年齢、性別、組織型、大きさ、腫瘍部位、手術内容、補助療法の有無、腫瘍学的転帰、人工関節の詳細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	<p>主任研究代表者の施設である三重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 JMOG 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。</p> <p>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	本研究は骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）研究費でおこないます。本研究は

からの援助（利益相反の有無）	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。