

がん患者に対する骨修飾薬使用が原因と考えられる非定型大腿骨骨折に関する 多施設共同観察研究

はじめに

兵庫県立淡路医療センター整形外科では、非定型大腿骨骨折と診断された、骨修飾薬使用歴のあるがん患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

兵庫県立淡路医療センター整形外科では、ゾメタやランマークといった骨修飾薬の使用歴がある、非定型大腿骨骨折と診断された患者さんを対象として、その臨床像、治療経過の調査を行っています。

これらの薬と骨折の関係については十分にわかっておらず、治療法も確立されたものがないのが現状です。これまでに診断、治療を受けた患者さんの臨床像、治療経過を調べることで、この骨折の特徴を把握することができれば、今後の治療の発展につなげることができると考えています。そこで2000年1月1日～2020年12月31日のあいだに治療を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、その特徴や治療経過を調査する研究を実施することに致しました。

2. 研究期間

この研究は、兵庫県立淡路医療センター院長 承認年月日から2021年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長、体重、既往歴、生活習慣、身体的活動状況、治療経過、X線検査、CT検査、MRI検査、RI検査、エコー検査、血液検査、細菌培養検査、病理組織検査、診察時でのアンケート、生理機能検査、骨密度検査、臨床写真、薬剤投与の使用や適用に関する記録、治療成績など。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学（研究代表者：新倉隆宏）

協力研究機関

兵庫県立がんセンター（研究責任者：藤田郁夫）

兵庫県立加古川医療センター（研究責任者：原田俊彦）

兵庫県立西宮病院（研究責任者：正田悦郎）

兵庫県立淡路医療センター（研究責任者：櫻井敦志）

愛仁会高槻病院整形外科（研究責任者：平中崇文）

愛仁会明石医療センター（研究責任者：伊藤研二郎）

三田市民病院（研究責任者：角田雅也）

西神戸医療センター（研究責任者：吉田圭二）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立淡路医療センターから神戸大学に送られ、神戸大学大学院医学研究科整形外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立淡路医療センター 研究責任者：櫻井敦志

神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学 責任者：新倉隆宏
代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学 責任者：新倉隆宏

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院整形外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院整形外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を

受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵庫県立淡路医療センター整形外科
整形外科部長 櫻井敦志
連絡先：0799-22-1200

神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学
准教授 新倉 隆宏（研究責任者）
連絡先：078-382-5985