

受付番号：2018-1-307

課題名：限要素法（Finite Element Method, FEM）による大腿骨近位部の骨生検に伴う骨折リスク評価に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2008年1月から2017年12月の期間に、東北大学病院整形外科で大腿骨近位部骨腫瘍の治療を行った方。

2. 研究期間

2018年7月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

大腿骨近位部は骨腫瘍の好発部位の一つです。骨腫瘍の治療方針決定のためには腫瘍からの組織採取（骨生検）による病理組織診断がですが、骨生検の合併症の一つに生検後の骨折が知られています。大腿骨転子間部は骨梁、皮質骨の厚さが複雑で、骨生検に伴う骨折リスクの詳細な検討は行われていません。そこで東北大学病院で過去に撮影されたCTデータをつかって骨生検のシミュレーションをおこない、どの場所にどのぐらいの大きさの穴をあけると骨折の危険性が上がるのかを明らかにします。

4. 研究方法

東北大学病院で2008年1月から2017年12月の期間に、東北大学病院整形外科で大腿骨近位部骨腫瘍の治療を行った方の診療情報（性別、年齢、発生部位、診断名、治療前のCT画像データ）をあつめ、CTデータをつかって骨生検のシミュレーションをおこない、どの場所にどのぐらいの大きさの穴をあけると骨折の危険性が上がるのかを明らかにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、発生部位、診断名、治療前のCT画像データ、等

6. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。どの患者さんにどの番号が割り当てられたかを示す対応表は、東北大学整形外科で特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に保管します。

7. 研究組織

東北大学整形外科 綿貫宗則

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、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ので、下記の連絡先までお申出
ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

綿貫 宗則

東北大学整形外科学分野 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7245 FAX 022-717-7248

E-mail mwata@ortho.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

東北大学整形外科学分野 講師 綿貫宗則

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と
なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合