

受付番号： 2020-1-564

課題名：骨盤腫瘍手術における股関節再建法の術後成績の後方視的検討

### 1. 研究の対象

2010年1月～2020年7月に当院で骨盤悪性腫瘍に対して手術を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2025年1月まで

研究結果は、解析完了後2年以内に学会・論文などで公表する

### 3. 研究目的

本研究の目的は骨盤腫瘍手術で股関節の切除を要した場合における、股関節再建方法について、hip transposition（股関節部分を切除したままにする方法）を実施した場合の、予後や合併症を含む臨床成績の差異を後方視的に検討することです。

### 4. 研究方法

対象の方の当院での診療記録から、解析対象となる診療データを取り出し、匿名化された上で、本研究の統括施設である自治医科大学さいたま医療センターへ提供します。提供されたデータは自治医科大学さいたま医療センターで確認・解析されます。また、統計解析に関しては、同データが東京大学へ送付されて行われます。この試験に関わる調査データの郵送費用などの費用については研究グループから負担します。患者さんが費用を負担することはありません。なお、本研究資金は本研究と直接の利益相反はありません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ記載されている手術内容や術前後経過やデータ、各種画像写真です。具体的には、年齢/性別/腫瘍の種類/腫瘍の局在などの背景情報、再建方法を含む手術内容/手術前後の追加治療などの治療情報、手術後歩行機能/筋力などの運動機能予後情報、腫瘍再発/生存期間などの腫瘍学的予後情報、等です。全体で約50例の症例の登録を予定しています。個人の特定は不可能なデータベースを用いるため、患者さんに不利益が生じることは想定していません。

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンター（自治医科大学さいたま医療センターおよび東京大学）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。データは匿名化され、パスワードロックをかけた上で、当院からデータセンターへインターネットまたはフラッシュディスクなどで提供されます。対応表は、東北大学の研究責任者が保管・管理します。収集した情報、および対応表は、研究終了後 60 カ月間保存した後、適切に廃棄します。

## 7. 研究組織

自治医科大学さいたま医療センター 秋山達

国立がん研究センター 岩田慎太郎

東京大学病院 張劉喆

愛知県立がんセンター 筑紫聡

がん研有明病院 阿江啓介

埼玉県立がんセンター 五木田茶舞

## 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：

東北大学整形外科学講座 講師 綿貫宗則（研究責任者）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 [TEL:022-717-7245](tel:022-717-7245)

研究代表者：

自治医科大学さいたま医療センター整形外科 教授 秋山達

### ◆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」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