

受付番号：2019-1-340

課題名：Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究

1. 研究の対象

2014年8月より骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加施設にてKMLS人工関節セメントレスシステムを使用した症例で以下の基準を満たしたものを対象とする。

- (1)原発性腫瘍・転移性腫瘍・変性疾患・感染性疾患
- (2)ECOG Performance Status 0-2
- (3)初回置換術および再置換術(通常型人工関節の再置換)
- (4)大腿骨近位・大腿骨遠位・脛骨近位症例 (5)同種骨 および処理骨の併用を含む

2. 研究期間

2016年7月(倫理委員会承認後)～2019年12月

3. 研究目的

悪性骨腫瘍に対する広範切除の確立と各種腫瘍型人工関節の開発により、患肢温存手術は実現可能なものとなった。セメントシステムの高率な無腐性のゆりみにより、セメントレスシステムが頻用されてきた。しかしシステムの破損やサイドボルトの不具合やステム挿入部の骨吸収などの課題が多く残され、新しいセメントレスシステムの開発が待たれていた。各メーカーよりサイドボルトを使用しない機種が開発され、京セラメディカル株式会社からも新しいセメントレスシステムが使用可能となった。

同機種の術後2年を経過観察することにより、術後短期のインプラント安全性を評価する。特に、新脛骨・大腿骨セメントレスシステムにおいては、骨との固定メカニズム(テーパーレスフィット)に独自性を有しており、注意深く臨床経過をフォローする必要がある。この術後短期の臨床経過および成績を明らかにすることにより、形状の妥当性の確認し、さらには今後のKMLS改良の方向性を決めていくための指標とする。

4. 研究方法

手術を実施した時点で症例を登録する。主に以下の診療情報を診療録から抽出する。性別、手術時年齢、疾患名、罹患部位、化学療法および放射線治療の有無、罹患骨の全長および切除長、使用したステムの種類、骨幹/ステム係数および髓腔占拠率についての情報を

収集する。また追跡項目として下 肢機能評価、レントゲン学的評価を術後 6 ヶ月・1 年・2 年の時点で行い、術後 2 年での最終観察時に合併症および腫瘍学的転帰の評価を行い、それぞれ情報収集を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の診療情報を診療録から抽出する。性別、手術時年齢、疾患名、罹患部位、化学療法および放射線治療の有無、罹患骨の全長および 切除長、使用したステムの種類、骨幹/ステム係数および髄腔占拠率などについての情報を収集する。

6. 外部への試料・情報の提供

- (1) JMOG 参加施設より収集した情報をもとに個人を特定できる情報(施設名と手術日と生年月日)による症例リストを作成する。症例リストをコード化し、コード と症例リストは研究責任者がパスワード管理して保管する。
- (2) 収集した全情報に(1)で作成したコードを付記し、連結可能匿名情報化する。匿名情報化した診療情報を用いて解析を実施する。

7. 研究組織

骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG)

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 特命教授 西田 佳弘

研究事務局：愛知県がんセンター整形外科部 部長 筑紫 聡

参加施設（下記参照）

JMOG 公式ホームページ <http://jmog.jp/map/index.html>

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：

仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学整形外科医局 電話番号 022-717-7245

担当者：綿貫 宗則

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科整形外科学分野 綿貫 宗則

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 特命教授 西田 佳弘

◆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お問い合わせ先：「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