

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

1. 研究の対象

1996年1月1日～2014年12月31日に当院で大腿骨遠位に対してKLMSシステム（京セラ製）腫瘍用人工関節置換手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

1996年から2014年に使用していた大腿骨遠位に対するKLMSシステム（京セラ製）セメントおよびセメントレスシステムの使用後成績を明らかにすることを目的とします。一般身体所見：血圧、体重、体温、組織診断および病期、治療内容（手術内容、化学療法および放射線療法の有無）、手術で使用した人工関節のサイズ、術中および術後合併症、人工関節がその後どうなったか、歩行能力はどのようになったかについてカルテから患者さんの情報を収集して解析を行う後ろ向き観察研究です。研究期間は当院倫理委員会の実施承認日から2022年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は匿名化してパスワードロックのかかる電子媒体に保存され、当院から研究事務局である三重大学医学部整形外科に送付されます。研究事務局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。情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、その対応表を当院の管理責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

三重大学 中村知樹

名古屋大学 西田佳弘

JMOG（骨軟部肉腫研究会）：80施設（ホームページ：<http://www.jmog.jp/>）

6. 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すので、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

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞 65

名古屋大学医学部リハビリテーション科 西田佳弘

Tel: 052-744-1908 FAX: 052-744-2260

研究代表者：

三重大学整形外科 中村知樹

Tel: 059-232-1111 FAX: 059-231-5211