

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

名古屋大学整形外科では附属病院を通じ、患者さんに適切な医療を提供すべく努力を行っております。その一環として、このたび患者さんの臨床情報をもとに医学研究を実施しております。本研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を順守して行われます。

研究課題名：転移性骨腫瘍における蛋白発現と臨床成績の関連についての検討

研究責任者 西田佳弘（名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科）

1. 研究の意義

本研究により、転移性骨腫瘍の臨床成績に関連する蛋白を明らかにすることにより、骨転移巣の微小環境における蛋白発現の変化が確認でき、骨破壊の程度が予測できれば転移性骨腫瘍に対する個別の治療が行えるようになります。

2. 研究の目的

本研究は、転移性骨腫瘍症例について腫瘍の進展と関連があると考えられるカテプシン K、MMP、RANK、RANKL 等の各種蛋白発現と臨床成績との関連、原発巣と骨転移巣における蛋白発現の違いを検討することを目的とします。

3. 研究の対象

1987 年から 2014 年にかけて当院を受診し生検および手術治療を行った転移性骨腫瘍の患者さんを対象とします。

4. 研究の方法

転移性骨腫瘍症例の生検、手術における既存検体から原発巣と転移巣において各種蛋白発現について組織学的検討を行います。診療情報と治療成績（患者の年齢、性別、原発巣、部位、大きさ、組織型、骨破壊の有無と程度、骨修飾薬の効果、病状の進行、骨関連事象）を調査時点で診療録からレトロスペクティブに抽出し、蛋白発現との関連をカイ二乗検定、ログランク検定、COX 回帰分析を用いて解析します。また、画像情報は転移性骨腫瘍の数、大きさ、部位、骨破壊の有無、骨修飾薬の効果の計測に用います。骨破壊の進行や骨関連事象などの予後について、カイ二乗検定、ログランク検定、COX 回帰分析による解析を行います。結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表します。

5. 対象者個人情報の保護について

情報は連結可能匿名化を行い、パスワードロックのついたハードディスクに保管します。連結表は別のパスワード保護をおこなったハードディスクに保管します。

6. 研究結果の公表

結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表する予定です。公表については個人を特定できないような形でおこないます。個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータをこの研究から除外して研究をおこないます。

7. 利益相反およびバイアスの排除について

本研究の分担者の医師は、寄付講座に所属しているため利益相反を生じる可能性があります。本研究に関して、特定の企業団体から補助を得ることはなく、特定の企業団体などに有利なように恣意的に結果が誘導されることはありません。

8. お問い合わせ先

名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科 病院教授 西田佳弘

連絡先：名古屋大学医学部整形外科教室

〒466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL 052-744-1908、 FAX 052-744-2260

苦情等の受付先：名古屋大学医学部経営企画課 TEL052-744-2479