

原発性悪性骨腫瘍における unplanned surgery の実態調査
(承認番号 3196)

○本研究の参加対象者：2006年1月1日～2015年12月31日までに骨軟部肉腫治療研究会に参加している施設の患者さんの中で、最初に治療を受けた病院で骨腫瘍を切除した後、悪性と判明し、その後は原発性悪性骨腫瘍としての治療を受けられた方が対象です

○臨床研究の目的：本研究は、切除を受けた後に悪性と診断された場合のその後の治療方法や局所再発、生命予後を明らかにすることを目的としています。

○臨床研究の方法について

調査対象期間：2006年1月1日～2015年12月31日

調査項目： 匿名化されたアンケート用紙

研究方法：アンケート用紙を用いて解析を行います

○臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険：本臨床研究の結果、切除後に悪性と診断された場合の適切な手術方法・時期やその後の局所再発の頻度や生命予後が明らかになることが期待できます。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。

○臨床研究の費用について: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(寄附金)。本研究資金は本研究と直接の利益相反はありません。

○プライバシーの保護について

この臨床研究はあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化された状態で行われるものです。研究者も個人の特定はできません。この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。

○試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間：三重大学大学院運動器外科学・腫瘍集学治療学内にて研究終了時まで保管し、その後破棄します。

○臨床研究倫理審査委員会：三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床試験は、試験に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを臨床研究倫理審査委員会で検討され、その意見をもとに病院長が許可したものののみ実施されます。本試験は、「医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会」において審査を受け、病院長の承認を得ております。また本研究は日本整形外科学会における倫理委員会でも承認をえた研究です。

○この臨床研究について、心配なことや、わからないことがあるときは、いつでもご遠慮なく担当医師にご相談ください。また本研究への参加を辞退したい場合についても下記連絡先まで問い合わせください。

〈研究責任医師〉

三重大学大学院 運動器外科学・腫瘍集学治療学 中村 知樹

電話：059-231-1111（内線 5636）