

## 四肢骨転移手術における術後合併症発生因子の後方視的検討

○本研究の参加対象者：これまでに自治医科大学附属病院、当センターの患者さんの中で、肺や胃、食道などの内臓臓器に発生した癌などの悪性腫瘍が血流を介して骨へ遠隔転移する『骨転移』を発症し、かつ上肢、下肢の骨への転移である『四肢骨転移』に対して手術を受けられた方が対象です。本研究は自治医大単独としての研究を行います。当センターの研究実施並びに参加については自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会にて審査の上、承認され、最終承認者は永井良三学長になります。

### ○臨床研究の目的：

本研究の目的は、四肢骨転移手術における術後合併症発生因子について、後方視的に検討することです。

四肢骨転移に対しては、歩行能力の再獲得や除痛目的に外科的手術を行っていますが、骨転移患者さんにおいては一般患者に比べ全身状態が悪く、術後合併症が多いとされています。しかし、どのような患者さんに術後合併症が起りやすいか明らかになっていません。

四肢骨転移手術における術後合併症の発生頻度を調査し、どのような患者さんに術後合併症が発生しやすい傾向にあるのかを検討します。

術後合併症と関連のある患者情報を明らかにし、その情報を広めることで、多くの医療者ひいては患者さんの利益になると考えられます。自治医科大学附属病院、当センターは北関東の他施設から骨転移手術を依頼されることが多く、今回の研究を実施できるだけの症例数が存在すると想定されます。

国内の施設ではそれほど多くの治療実績がないため、本研究の実施は困難である可能性が高いと考えられます。

以上のことから、自治医大単独で本研究を行う意義をご理解いただければと思います。

○臨床研究の方法について

調査対象期間：2010年1月1日～2021年01月13日

調査項目：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。

研究方法：当センターでデータを確認・解析・統計解析します。

○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、骨転移患者の適切な治療方法やその後の経過観察方法、生命予後など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。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：自治医科大学附属さいたま医療センター整形外科教授室にて研究終了時まで保管し、その後破棄します。

○この研究に参加されるかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供します。

○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。

研究機関の名称：自治医科大学さいたま医療センター総合医学2 整形外科

当センター研究責任者：同教授 秋山 達（電話 048-647-2111）

苦情申出先：自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）