

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：骨軟部腫瘍外来に紹介となった骨髄炎症例の検討

・はじめに

骨髄炎は、骨と骨髄の感染症ですが、画像的な特徴に乏しく、ときに診断が難しい場合があります。また、しばしば骨の腫瘍（悪性骨腫瘍など）に似た画像所見（レントゲンやMRIなど）を呈することもあり、骨を専門に扱う整形外科医であってもその診断に難渋することがあります。よって骨髄炎が正しく診断されずに誤った治療が行なわれるケースや骨の腫瘍と診断され整形外科の骨軟部腫瘍専門外来に紹介となるケースがあります。また骨髄炎と診断された患者さんに手術が必要かどうかは未だ明確な基準がありません（抗生剤の内服で治る患者さんもいます）。骨髄炎を正しく診断し適切な治療を選択することは、患者さんの生活の質を損なわない為にも、我々整形外科医にとって必要なことと考えています。よって今回は当科骨軟部腫瘍外来で骨髄炎と診断され治療を受けた患者さんの背景や症状、検査（採血、画像、組織など）結果や治療経過を調査し、その診断・治療の一助となるように、この研究を立案しました。

・対象

群馬大学医学部附属病院整形外科において2000年4月30日から2016年12月31日までに「骨髄炎」の診断で治療を受けられた方、全員を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、2017年6月30日までに下記連絡先までご連絡下さい。対象者が未成年の場合は父母・親族・成人の兄弟を代諾者とし、代諾者からも研究参加の拒否を受け付けます。

・研究内容

対象者の診療情報（年齢、性別、臨床症状、病変部位、先行エピソード（感染、手術、外傷等）の有無、血液検査（培養検査を含む）、病理検査、画像検査（レントゲン、CT、MRI）、治療内容、予後）を集めます。統計学的手法を用いて、これらの情報の中から骨髄炎の診断、治療に役に立つ因子を特定します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び

不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は「骨髄炎」の治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学整形外科教室で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学整形外科骨軟部腫瘍専門グループが主体となって行っています。製薬企業などからの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学整形外科 助教
氏名： 齋藤 健一
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

職名： 群馬大学整形外科 講師
氏名： 柳川天志
連絡先： 027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

職名：群馬大学整形外科 助教
氏名：齋藤健一
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22
Tel : 027-220-8269
担当：齋藤健一

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明