

西暦2026年6月5日 第1版

臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

〔研究課題名〕 当院の骨転移患者における整形外科介入の実態と骨関連事象発生を検討する後向きコホート研究

〔研究代表者・機関の長の氏名〕

研究代表者：独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 整形外科 角南貴大

機関の長：米野琢哉

〔研究の背景〕

骨転移は病的骨折や脊髄圧迫などの骨関連事象（skeletal-related events：SRE）を引き起こし、患者さんの ADL および QOL を低下させることが知られている。近年、SRE 発生前の適切な介入の重要性が指摘されている。一方で、実臨床において SRE 発生高リスク群がどの程度整形外科的評価・介入を受けているかについては十分明らかではない。このため当院における骨転移患者さんを対象として、整形外科介入の実態、SRE 発生高リスク群における介入状況、および SRE 発生との関連について診療録より情報収集し後ろ向きに検討を行う。

〔研究の目的〕

骨転移患者における整形外科介入の実態と骨関連事象発生との関連を明らかにすることである。特に高リスク骨転移患者における介入状況を評価し、骨関連事象予防に向けた適切な診療プロセスの構築につなげることを目指す。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に骨転移があると診断された患者さん

●研究期間：院長許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用開始日：院長許可日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報
試料：なし

- カルテ等の情報：①患者背景（年齢、性別、身長、体重、原発巣、内臓転移の有無）
②原発癌の治療に関する情報（手術歴、薬物療法歴、放射線治療歴）
③骨転移病変に関する情報（部位[脊椎/骨盤/上肢/下肢]、数[単発/複数]、骨転移由来の疼痛の有無、神経症状の有無）
④整形外科介入に関する情報（初診日（整形外科コンサルト/相談日）、介入時点でのSREの有無、診断から介入までの期間）
⑤骨転移に対する治療に関する情報（放射線治療歴、骨修飾薬使用歴、手術治療歴及びその時期[予防的・骨折後]）
⑥転帰（介入後のSRE発生の有無/種類、緊急手術の有無、最終観察日、最終観察時ADL、生存/死亡）

●試料や情報の管理

データはパスワードによるアクセス制限を行ったセキュリティの確保された状態で管理する。データ解析時、必要時のみクラウドコンピューティングに接続するが、セキュリティソフトによる常時監視を行い、セキュリティを担保し、情報漏洩には十分に注意をして行う。データ消去時はデジタルデータを消去するとともに記憶媒体を物理的に破壊する。

[研究組織]

この研究は、水戸医療センターのみで行う単施設研究です。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
診療科 整形外科 角南 貴大
機関の長 院長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関等：なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、院内臨床研究費を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター 整形外科 角南貴大
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788

