

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院整形外科分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

肘関節周囲に発生した腫瘍による神経障害に関する研究

[研究の背景と目的]

肘関節には橈骨神経、正中神経、尺骨神経など多くの神経が走行しており、神経障害が問題になることがあります。腫瘍による神経の圧迫が一因となることもあり、また腫瘍の大きさや部位によっては神経障害以外にも圧痛、腫瘍感、可動域制限など多彩な症状を呈することがあります。本研究は肘関節部に生じた腫瘍によって神経を圧迫し、神経障害を呈した症例につき研究を行い、症状によって保存療法による治療で十分なのか、あるいは手術の必要があるのか、そして手術の適切な時期などについて研究を行うことを目的としております。

[研究の方法]

●対象となる方

肘関節周囲に腫瘍を有する患者さんを対象とし、特に腫瘍が原因の障害(腫瘍感、疼痛、神経障害)を呈している患者さんを対象としております。

●研究期間

2015年4月1日から2019年8月31日までの患者さんのデータを使用いたします。

研究期間は医学倫理審査承認日～2023年12月31日までとします。

●利用する検体やカルテ情報

患者さんの腫瘍感、疼痛、可動域、神経障害の有無などを評価します。また、MRI画像や画像での腫瘍径、またアンケートを基にした機能障害の評価や患者さんの治療内容を検討し評価を行います。

●検体や情報の管理

得られたデータは研究終了から3年間保存し、保存期間終了後は、データの消去での処理を行います。

[研究組織]

●研究代表者氏名 畠中孝則

東京医科大学 (整形外科学分野)

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111

●分担研究者氏名

西田 淳

東京医科大学 (整形外科学分野)

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111

永井太郎

東京医科大学 (整形外科学分野)

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111

山本謙吾

東京医科大学 (整形外科学分野)

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111

[個人情報の取扱い]

得られた個人情報は特定できないよう匿名化を行います。試料の管理方法は研究代表者(畠中孝則)が管理しデータ削除とともに削除いたします。対応表は別途保管し、個人情報を症例報告書やデータベースに残さない形で対応いたします。また、同意撤回後のデータは撤回後可及的速やかに削除いたします。情報リスクについては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に基づく追記事項に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をします。集積するデータは LAN に接続されていない盗難防止の措置を施された PC 端末1台で管理します。データは東京医科大学整形外科内に保管し、また、使用者を制限し使用者認証を施します。データ取扱者は、研究代表者及び、分担研究者の西田淳の2名といたします。データファイルをこの PC より外部に持ち出さないことを原則とします。研究で得られたデータは研究終了後5年間保存し、その後破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学 (整形外科学分野)

畠中 孝則

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111