

情報公開文書

1. 研究の名称

大腿骨近位がん骨転移専用金属プレート開発のためのプロトタイプ作製

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 整形外科 坂本昭夫

4. 研究の目的・意義

がん患者数は増加傾向にあり、がん骨転移は全がん患者の 70-80%を占めます。大腿骨近位は、がん転移好発部位であり、骨折時や骨折予防に髄内釘が施行されますが、髄内釘は腫瘍細胞を正常骨髄へ播種させ、腫瘍性溶骨が進行し、髄内釘へ荷重応力集中による破損し、術後半年以降にて破損の危険が高くなります。耐荷重性と局所腫瘍制御が可能な、搔爬、骨セメント充填、金属プレートが望ましいのですが、大腿骨近位の解剖学的な複雑さに対応する強固な固定性を持つ金属プレートが存在しません。

本研究にて、がん骨転移専用プレート作製のために、大腿骨の形状にあう（解剖学的形状）をもち、固定性の強いスクリュー（ロッキングスクリュー）をもつプレート開発のデザインを行う事が望まれます。

適切なプレート形状とスクリュー孔位置の決定のためには、実際の大腿骨データを使用して、決定する事が必要であります。大腿骨画像データを用いてコンピュータ上でのデザイン（画像解析）をする事が必要となります。

5. 研究の方法

2016 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日の間に京都大学整形外科に受診され、CT 検査を施行され、その CT に股関節が含まれたる画像を対象といたします。カルテにて、大腿骨に異常がない事を確認します。

CT の画像データをコンピュータで読み取り、平均的な骨の形状を作成し、それにあう金属プレートとスクリューをデザインします。上記対象条件に該当する患者さん

につきましては、カルテ記載事項や画像などの必要なデータを研究に利用させていただく事をご了承ください。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されています。すべて既存の記録・データベースを用いますので、本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。

6. 研究実施期間

倫理審査承認日より 2027 年 12 月 31 日の間の予定です。

7. 研究対象者として選定された理由

京都大学病院にて、適切な治療と検査が施行されておられ、医療データが管理されているためです。医療データとは、カルテにて閲覧できる臨床情報（画像所見、病歴、原疾患、既往など）をさします。

8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

1) 負担・リスク：本研究は、研究対象者を特定可能な情報を削除し、診療情報を後方視的に集計・解析することから、新たな負担は発生しない。

2) 利益：なし

9. 随時、同意撤回できる

研究対象者へ研究参加拒否は任意です。研究参加拒否された患者さんの情報は速やかに、電磁気データは消去し、紙データの場合はシュレッダーにて裁断後、破棄します。

9. 研究の実施に同意しないおよび同意を撤回しても不利益を受けない

10. 研究に関する情報公開の方法

学会や学術雑誌等で報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資

料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 個人情報等の取扱い 個人情報等を加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。

対象となる臨床情報については、研究対象者が特定できる情報を削除後に使用致します。

本研究では個人情報漏洩を防ぐため、臨床データはすべて匿名化し、研究対象者が特定できない状態で研究を行います。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際にも、研究対象者が特定できる情報は含まれません。個人データは、京都大学病院整形外科教室内コンピュータに保管し厳重に管理します。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

1) 試料・情報等の保管期間

当該論文等の発表後少なくとも10年は保管する。

2) 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

個人データは、京都大学病院整形外科教室の鍵のかかる部屋内コンピュータに保管し厳重に管理する。コンピュータにはパスワードを設定する。

3) 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

紙媒体はすべてシュレッダーにかける。電子データはコンピュータ・外部ディスクとともに完全に消去する。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類

本研究は整形外科運営費交付金により実施致します。

2) 企業等と研究者との関係

特定の企業等とは関係ありません。

3) 利益相反 利益相反について

京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

1) 研究事務局：

京都大学医学部附属病院 整形外科 坂本昭夫

電話：075-751-3366、FAX：075-751-8409

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼。

本研究では、診療情報を後方視的に集計・解析するため、研究対象者の経済的負担・謝礼はありません。

20. 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の結果（偶発的所見を含む）の取扱い

正常構造の集積であるため、研究対象者の健康等にとって重要な事実や説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性はありません。

22. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。