

久留米大学を受診した患者さんへ

「大腿部悪性軟部腫瘍切除による筋損傷と運動障害の研究」の研究に使用する資料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の資料(情報)を使用します。

- 1) 期間：平成14年1月から平成28年7月
- 2) 受診科：整形外科
- 3) 対象疾患名：悪性軟部腫瘍
- 4) 使用する試料（情報）：診療録

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織：

研究責任者：整形外科科学講座

准教授 平岡 弘二

研究分担者：リハビリテーション科

理学療法士 原 瑞枝

整形外科科学講座

講師 濱田 哲矢

整形外科科学講座

教授 志波 直人

2) 研究の目的：

悪性軟部腫瘍は筋肉、神経、皮下などに発生する比較的まれな悪性腫瘍であり、小児から高齢者まで幅広い年齢層に発生することが知られています。治療では切除が基本であり、その際は再発を防止するため安全な切除縁を設定し広範切除を行うことが求められます。特に筋、筋膜発生例もしくは筋肉浸潤例では筋肉の合併切除は必須であり、術後患肢筋力低下をしばしば認めます。しかし筋切除範囲と運動障害の詳細な検討は十分に行なわれてはいません。特に下肢筋肉合併切除例においては、歩行能力をはじめ日常生活、就業への影響など疑われます。今回切除による運動障害の可能性が高いと推察される大腿部発生悪性軟部腫瘍術後の運動障害について、当院での切除後の筋力測定、ADL 測定が詳細に検討さ

16107

れた症例の解析を行い、今後のリハビリ訓練方法の工夫と運動能力の改善につなげたいと思います。

3) 研究の方法：

既存の診療情報を用いて対象患者さんの筋力測定結果を解析します。検討項目は可動域 (ROM)、筋力、握力、開眼片脚起立時間、timed up & go (TUG)、functional reach test (FRT)、Barthel Index (BI)、EQ-5D、大腿下腿周径としました。本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

4) 研究期間：平成28年8月倫理委員会承認後から平成32年12月31日まで

5) 研究対象：

2002年1月1日から2016年7月31日までに、大腿部筋肉（大腿四頭筋、大腿二頭筋、内転筋、半膜様筋、半腱様筋）発生の悪性軟部腫瘍を当院にて広範切除施行した方が本研究の対象となります。

6) 個人情報保護に関する配慮：

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。当院で定めている個人情報保護規定に従い、個人情報の取り扱いには細心の注意を払います。

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別はこの研究専用で別途割り振られた登録番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。

この研究は、久留米大学倫理審査委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われます。

7) 研究成果の発表方法：

本研究の結果は、学会や論文などで公表される可能性があります。ただし、カルテおよび病院記録の内容は守秘されます。個人名や個人を識別できるような情報は、学会や論文に使用されることはありません。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため、営利を目的とした団

体との経済的な利益関係はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

平岡弘二 久留米大学整形外科

830-0011 久留米市旭町 67 番地

[TEL:0942-31-7568](tel:0942-31-7568), FAX:0942-35-0709

