

骨転移による病的骨折における治療選択と患者予後に関する研究

1. 臨床研究について

宮崎大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、宮崎大学医学部附属病院整形外科では、現在、悪性腫瘍による骨転移で切迫骨折、病的骨折を生じ手術加療が行った患者さんを対象として、骨転移による病的骨折における治療選択と患者予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

2016 年、日本でがん新規罹患数が 100 万人を超え、骨転移を有する患者も増加しています。がん治療の進歩により生命予後が改善し、骨転移を抱えながら生活する患者が増加する一方、病的骨折による活動性の低下や動けなくなることが懸念されています。整形外科医による適切な治療介入が患者の Quality of Life や生命予後の改善に寄与しますが、がん診療に消極的な整形外科医も多いのが現状です。骨転移診療ガイドラインの改訂により、整形外科の役割が拡大し、エビデンスの蓄積と治療戦略の確立が求められています。現状、日本整形外科学会が認定する骨・軟部腫瘍整形外科医は約 250 名と不足しているため、整形外科全体で骨転移治療に取り組む必要があります。特に整形外傷外科医は、多様な骨折治療の経験や急患対応、インプラント技術に精通しており、病的骨折治療においても強みを発揮できます。しかし、骨転移に伴う病的骨折の治療における整形外傷外科医の参入はまだ不十分であり、参入を阻む技術的、心理的、環境的障壁が存在する可能性があります。骨転移による病的骨折治療を整形外科医全体に広く参画してもらうためには、腫瘍整形外科医以外の現在の治療の実態とその参入に対する問題点を広く調査する必要があります。そのためには多施設共同研究が必要です。本研究は、九州重度四肢外傷チームとその関連病院であるがん診療連携拠点病院に向けて病的骨折手術の成績と予後のデータ収集を行うことで、整形外傷外科医と腫瘍整形外科医の治療成績の違いを明らかにします。これらの結果によって整形外傷外科医の治療参入を促進し、日本における標準治療の均てん化が進み、整形外科全体の発展と運動器診療科の意義向上に貢献することが期待されます。

3. 研究の対象者について

2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに九州大学病院 整形外科または救命救急センター、ならびに九州重度四肢外傷チームと、その関連病院であるがん診療連携拠点病院で、骨転移による切迫または病的骨折の手術治療を受けられた 100 名の患者さん（うち宮崎大学：4 名）を対象とさせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

対象期間中に九州大学病院もしくは九州重度四肢外傷チームとその関連病院であるがん診療連携拠点病院に入院となった骨転移による病的骨折の手術治療を受けた患者を対象として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

〔取得する情報〕

患者背景（年齢、性別、原発巣、ステージなど）の他、切迫骨折か病的骨折か、骨転移部位、がん種、Milers スコア（骨折を起こすリスクのスコア）、新片桐スコア、全身の活動状態（Performance Status：PS）、受傷から手術室までの待機期間、手術を行った医師の専門、紹介元、手術方法（掻爬の有無、生検の有無、セメント使用の有無）、出血量、術後 24 時間輸血量、手術時間、退院先、自施設の入院期間と転院先を退院するまでの期間（転院日から退院までの期間）、受傷前と術後 1 ヶ月目と最終観察時の歩行機能、術後合併症（感染、インプラントの不具合（implant failure）、局所再発、再手術など）、フォローアップ期間（受診から最終外来評価日もしくは診察が終了した日）。

〔利用又は提供を開始する日〕

研究許可日以降

以上より得られたデータを用いて、整形外科医と腫瘍整形外科医の治療成績の違いを明らかにします。歩行が可能になった患者と支持具が必要となった患者、合併症が生じた患者における危険因子に関する検討を行います。

〔他機関との情報のやり取り〕

各施設間との情報のやり取りにおいては、各共同研究機関にて加工された情報を各施設における個人情報管理責任者と九州大学（事務局）の研究責任者間でメールでやり取りを行います。メールはパスワードを設けたファイルを添付したものとパスワードを添付したものとに分けて送付します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、宮崎大学医学部附属病院整形外科教室内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、宮崎大学医学部附属病院救命救急センター・助教 日吉 優の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、宮崎大学医学部附属病院整形外科において救命救急センター・助教 日吉 優の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して宮崎大学では「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」を定めています。本研究はこれらの規定に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

宮崎大学医学部等臨床研究等利益相反マネジメント委員会

(窓口：宮崎大学医学部総務課研究支援係 電話：0985-85-9010)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院整形外科 九州大学病院救命救急センター	
研究責任者	九州大学病院 救命救急センター 助教 靱井 健太	
研究分担者	九州大学 大学院 医学研究院 整形外科 講師 遠藤 誠 九州大学 大学院 医学研究院 整形外科 助教 藤原 稔史 九州大学病院 救命救急センター センター長・教授 赤星 朋比古 九州大学 大学院 医学研究院 整形外科 教授 中島 康晴	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	九州がんセンター 整形外科 部長 薛 宇孝	情報の収集
	長崎大学病院 外傷センター 助教 田口 憲士	情報の収集
	宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 助教 日吉 優	情報の収集
	佐世保共済病院 整形外科 医長 上田 幸輝	情報の収集
	飯塚病院 整形外科 診療部長 小宮山 敬祐	情報の収集
	東京慈恵会医科大学附属柏病院 整形外科 助教 稲垣直哉	情報の収集
	友愛医療センター 整形外科 医長 玉寄 美和	情報の収集
	沖縄県立中部病院 整形外科 医長 普天間 朝拓	情報の収集
	那覇市立病院 整形外科 医師 翁長 正道	情報の収集
	九州労災病院 整形外科 副部長 森 達哉	情報の収集
	JCHO 九州病院 整形外科 医師 桑原 正成	情報の収集
	おもろまちメディカルセンター 整形外科 医師 奥田和弘	情報の収集
	琉球大学病院 整形外科 医員 大城 裕理	情報の収集
	中頭病院 整形外科 部長 赤嶺 良幸	情報の収集
	福岡大学病院 整形外科 講師 中山 鎮秀	情報の収集
	県立宮崎病院 整形外科 医長 増田 圭吾	情報の収集
	産業医科大学病院 救急・集中治療科 准教授 善家 雄吉	情報の収集
	福岡東医療センター 整形外科 医師 清水 大樹	情報の収集

	長崎医療センター 整形外科 医長 太田 真悟	情報の収集
	鹿児島市立病院 整形外科 医長 天辰 愛弓	情報の収集
	長崎みなとメディカルセンター 整形外科 医長 池永 仁	情報の収集
	米盛病院 整形外科 外傷再建センター長 上野 宣功	情報の収集
	大分大学医学部附属病院 整形外科 助教 金崎 彰三	情報の収集
	九州医療センター 整形外科 医師 田丸 哲弥	情報の収集
業務委託先	なし	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 救命救急センター 助教 榎井健太 連絡先：〔TEL〕 092-642-5871 (内線 2651) 〔FAX〕 092-642-5874 メールアドレス：momii.kenta.364@m.kyushu-u.ac.jp
本学の窓口	担当者：宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 助教 日吉 優 連絡先：〔TEL〕 0985-85-0986 〔FAX〕 0985-84-2931 メールアドレス：seikei@med.miyazaki-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史