がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-107」

研究課題名「セメント補強髄内釘と抗回旋補強を併用した骨幹部欠損再建法の長期成績」

１．研究の対象

2001年1月1日から2025年10月30日までにがん研有明病院整形外科でアグレッシブな腫瘍の局所制御を目的として長管骨（上腕骨・大腿骨・脛骨などの四肢を形作る長い骨）骨幹部（関節を含まない部位）のブロック切除を受けた方。再建手技が適応となる可能性がある未成年者も含む、全年齢層の方を対象としました。

２．研究の目的・方法

目的：長管骨骨幹部欠損に対するセメント補強髄内釘に抗回旋力補強を併用した骨幹部再建法のインプラント生存率を明らかにすること。また長期的な安定性が得られる解剖学的部位を同定すること。
方法：本再建法の破綻の定義は、「インプラントの一部または全体の抜去を伴う再手術を要した場合、または補装具を必要とする永続的な機能不全が生じた場合」としました。インプラント破綻に対する cause-specific hazard は Cox 比例ハザードモデルを用いて推定しました。観察期間は手術日から破綻発生までとし、破綻前に死亡した患者、あるいはフォローアップが途絶した患者は、死亡時点または最終診療日の時点で打ち切りとしました。各解剖学的部位における 破綻リスクの比較には、ハザード比（HR）および 95% 信頼区間を算出しました。
破綻発生と関連する他の因子を検討するため、抗回旋力ブリッジの方法（mesh または plate）およびセメント補填率（=セメント補填長/長管骨全長、群別としては0.30以上/未満）を説明変数とし、単変量解析を実施しました。生存期間の解析には Kaplan-Meier 法を用い、生存率ならびに中央値を算出しました。

３．研究期間

承認日　～　2028年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。
① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（症状、臨床病期）
② 血液所見（CBC、白血球分画、アルブミン、CRP、肝腎機能など）
③ 病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見）
④ 画像所見（レントゲン、CT、MRI、PET-CT、エコー骨シンチなど）
⑤ 治療（手術日・手術所見・術始期・投与薬剤など）
⑥ 補装具使用の状況
⑦ 予後

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　整形外科　医員　黒澤 紀雄

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141