

作成日：2023 年 7 月 3 日 第 2.1 版

**肘関節周囲に発生した悪性骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する前向き観察研究
：JMOG 多施設共同研究**
**Research on physical activity in patients who underwent elbow joint
reconstruction (RAPHAEL study)**

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に当院で肘の周りに発生した悪性骨軟部腫瘍の手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

肘関節は複雑な構造をしていること、重要な血管や神経などが浅い部位に通っていることなどから、腫瘍切除術を行うことで、何らかの不具合（機能障害）を起こすことが多いと考えられています。また、肘関節は腕の動きに重要な役割を占めることから、術後の日常生活動作が著しく制限を受けることが予想されます。さらには、手術によって失った骨や筋肉の再建には、自分の骨を使ったり、人工関節を用いたりといった様々な方法があり、それぞれ一長一短です。

この研究の目的は、あなたのような肘にできた肉腫の患者さんの情報を日本中から集め、治療法と術後機能、さらには生活のしやすさなどを調べて、より満足度の高い治療法を検討していくことです。この研究の成果を生かすことで、この珍しい病気を患った患者さんの手術後の手の動きを、より改善していくことができると考えています。研究実施期間は、研究許可日から 2026 年 3 月 31 日までを予定します。

3. 研究に用いる情報の種類

この研究では、あなたの臨床情報（カルテに記載された病気に関する情報）を集めて、研究に使用させていただきます。収集する情報としては、性別、年齢、腫瘍の部位と大きさ、組織型と stage 分類、補助療法の有無、手術情報（手術日、術式、切除された組織、再建方法等）、機能評価（理学所見、MSTS score、TESS）、健康関連 QOL 評価（EORTC-QLQ C30）等を予定します。

4. 外部への情報の提供

本研究の研究事務局への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究実施施設の名称及び研究責任者：岩田 慎太郎

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

コメントの追加 [A1]: 編みかけ部分は、各施設で修正すること

作成日：2023 年 7 月 3 日 第 2.1 版

研究代表者：岩田 慎太郎

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

研究事務局：菅谷 潤

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

（東京女子医科大学 整形外科 兼務）

共同研究施設：骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加施設 84 施設

骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）公式ホームページ <http://jmog.jp/map/index/html/>

6. 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、試料・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、研究事務局：

菅谷 潤

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

（東京女子医科大学 整形外科 兼務）

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

研究代表者（研究責任者）：

岩田 慎太郎

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

コメントの追加 [A2]: 編みかけ部分は、各施設で修正すること