**資料1**

自主臨床研究試験

**『骨軟部腫瘍患者に対する外科手術後のリハビリテーションの実態調査』についてのご説明**

**1.　研究の目的**

　骨軟部腫瘍に対しては、様々な治療方針が選択されますが、近年では患肢温存術を第一選択に術後の機能や動作を可能な限り残存する治療が多くなっています。術後の機能回復にはリハビリテーションが重要になりますが、骨軟部腫瘍に対するリハビリテーションの有用性については未だ科学的根拠が不十分です。そこで、当院では下肢の骨軟部腫瘍に対して外科手術を行った患者さんのリハビリテーション実施状況および治療成績を調査し、質の高いリハビリテーションを提供できることを目的に研究を行っています。

医学上の貢献：この研究参加により骨軟部腫瘍に対するリハビリテーションの有効性を明らかにし、効率的で効果的な術後リハビリテーション計画の立案につながることが期待できます。

**２.　研究の方法**

●対象となる患者さん

　2015年1月1日から2020年6月30日までに当院の整形外科にて骨軟部腫瘍と診断され、下肢の切断術あるいは患肢温存術を施行した患者さんが該当します。

●予定症例数は5０症例となります。

●利用するカルテ情報

　年齢、性別、罹患側、画像所見、血液データ、治療歴、臨床スコア、理学所見、機能評価表を使用します。

* 研究期間

病院長承認日から2023年3月31日です。
過去の情報を用いるため、患者さんに新たな検査を行うことはありません。

**３. プライバシーの保護**

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**４. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について**

患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さん自身もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等から患者さんに関するデータを取り除くことができないので、その点はご了承ください。

連絡先

〒　060-8543　札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学整形外科学講座　講師　　江森　誠人（研究責任者）

月-金9:00-17:00： 電話011-611-2111　内線33330（整形外科学講座）

時間外・休日の連絡先：memori@sapmed.ac.jp