

## 資料 1

# 研究協力依頼の説明文書（患者さん用）

研究題目：骨軟部腫瘍患者に対する患肢温存術後リハビリテーションにおける残存機能評価に関する検討

研究実施責任者：札幌医科大学整形外科学講座

講師 江森 誠人

連絡先住所：札幌市南1条西17丁目

電話番号：011-611-2111（内線 33330）

E-mail : memori@sapmed.ac.jp

### 1 本研究の目的

札幌医科大学附属病院では骨軟部腫瘍に対する患肢温存術後のリハビリテーションの有効性を向上させるために研究を行っています。手術後は、残存している機能を可及的に回復させ、日常生活動作再獲得のための訓練が重要となってきます。しかし、残存機能の有用な評価法や、機能予後や長期治療成績を予測する評価項目は調査されていません。本研究は、患肢温存術後の理学療法評価に加え、超音波画像による残存筋の動態評価、日常生活レベルの動作評価、臨床スコアなどを経時的に調査し、有用な機能評価を検討することを目的とします。なお、本研究は札幌医科大学附属病院病院長の許可を受けて実施する研究です。

### 2 本研究の方法

対象は、病院長承認日から 2025 年 3 月 31 日の期間に札幌医科大学附属病院整形外科にて下肢発症の悪性骨軟部腫瘍に対し患肢温存術を行った患者さん 30 症例とします。本研究では、術後リハビリテーション初回介入時、術後 1 か月、2 か月、3 か月、6 か月、9 か月、1 年の時点（荷重量制限指示の変更時など必要に応じて評価時期を追加する可能性あり）で理学所見（形態計測、関節可動域測定、徒手筋力検査）に加え、超音波診断装置による残存筋の動態、日常生活レベルの動作、患者立脚型の臨床スコアなどを評価します。各時点での評価所要時間は最大で 1 時間程度を予定しております。

### 3 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によるものです。参加される場合は、あなたの意思を尊重して研究が行われます。一旦同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。本研究に同意しない場合や、一旦同意し、研究参加後に同意を取り消す場合でも、あなたが治療上の不利益を被ることは一切ありません。しかしながら、データ解析作業の終了後については、撤回のご意向に沿うことができません。

#### 4 研究実施期間

病院長承認日～2027年3月31日

#### 5 研究計画書等の開示

希望に応じて、他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内でこの研究計画の内容をいつでもみることができます。

#### 6 研究協力者にもたらされる危険性

##### 1) 理学療法評価時の危険性

評価を実施する際には、実施分担者の医師および理学療法士により病態診断および運動機能診断の両面から動作遂行の安全性を確保します。評価中は疼痛や不快感について口頭で確認しながら実験を進めます。また、患者さんが評価の中止を申し出た場合には、すぐに評価を中止します。また、評価終了後にも疼痛の有無について確認します。

##### 2) 超音波診断装置による検査時の危険性

超音波センサーの使用時、患者さんの体に密着させる必要があります。その際、体とセンサーの間に空気が介在すると超音波が体内を通らず、その部位の画像が得られにくくなるため、ゼリー剤を塗布する必要がありますが、ゼリー剤は冷たく、不快感を与える可能性があります。検査中は、不快感について口頭で確認しながら実験を進めるとともに、患者さんが検査の中止を申し出た場合には、すぐに検査を中止し、適切な対処をします。

#### 7 個人情報の保護

本研究で得られる全ての情報は、本研究にのみ利用し、他に所属する部外者には一切公開しません。研究結果の報告に関しても、研究に携わった研究者の氏名のみが公表され、患者さんが特定できるような個人情報は公開しません。

#### 8 研究に関する情報の保管及び廃棄

本研究で得られたすべての情報は、研究の終了について報告した日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、匿名化された対応表も含めてリハビリテーション医学講座教室の鍵のかかるキャビネットにおいて適切に保管することとします。当該保管期間を過ぎた後、ハードディスク内のデータを消去し、復元できないようハードディスクを破棄します。紙媒体はシュレッダーで破棄します。

#### 9 カルテなどの医療記録の閲覧

患者さんの人権が守られながら、きちんこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### 10 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人の情報を匿名化した上で、学会発表や学術雑誌等に公表されることがあります。

### 1 1 費用負担に関する事項

評価は、当院整形外科あるいはリハビリテーション科への通院日に実施します。それ以外の日程を当方の都合で要望する場合には、発生した交通費（公共交通機関に限る）を当方で負担します。また、検査費用は当方で負担しますのであなたの負担は一切ありません。謝礼金のお支払いはありません。なお、ご希望に応じて評価結果をフィードバック致します。

### 1 2 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

### 1 3 研究資金および利益相反に関する事項

本研究は、研究担当者が所属する診療科の研究費で実施します。他組織から資金源の供給はないことから、利益相反はありません。

### 1 4 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

#### <研究協力者>

問い合わせ先

札幌医科大学附属病院

リハビリテーション部

理学療法第三係長 河合 誠

Tel : 011-611-2111(内線 36910)

E-mail : m-kawai@sapmed.ac.jp

#### <研究実施責任者>

札幌医科大学整形外科学講座

講師 江森 誠人

Tel : 011-611-2111 (内線 33330)

E-mail : memori@sapmed.ac.jp