

当院の整形外科・スポーツ診療科 骨軟部腫瘍診に

通院・ご加療中の方およびご家族の方へ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

骨軟部腫瘍患者に対する後方視的診療録調査

研究責任者：

整形外科・スポーツ診療科 末原義之

研究分担者：

腫瘍内科学講座 加藤俊介

研究の意義と目的：

悪性骨軟部腫瘍は希少がんに分類されており手術、放射線治療、化学療法を併用した集学的治療により生命予後、機能的予後ともに改善してきていますが、新規治療法の開発は他のがん種に比べると遅れているのが現状です。全国でも年間発生数は1000例程度であり症例数の少なさがその一因となっています。またまとまった研究による予後予測が困難で、骨巨細胞腫のように近年、良性から中間型悪性に分類が変更された疾患も存在します。希少がんに対しては長期にわたって症例観察を行い臨床情報や治療経過を集約していくと同時に、新規の知見が得られた際は後方視的に調査を行い症例を集約し研究に充てていくことも大切です。本研究は希少症例を集約化し骨軟部腫瘍患者の長期予後を含めた病態解明と新規治療法開発のために応用していくことを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2009年4月1日から西暦2019年3月31日の間に順天堂医院の整形外科・スポーツ診療科 骨軟部腫瘍診に通院または治療・検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、カルテ番号、診断名、既往歴、家族歴、身体所見、血算生化学・腫瘍マーカー、画像、病理診断、投薬内容、手術歴、その他治療内容

研究解析期間：当院倫理委員会の承認日 ～ 2024年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は整形外科・スポーツ診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科
電話：03-3813-3111 （内線）3378
研究担当者：末原 義之