

ホームページ掲載内容

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：

中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する後ろ向き研究
-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-

当院における実施体制

研究責任者：整形外科 高木 辰哉
研究分担者：整形外科 末原 義之
研究分担者：整形外科 赤池 慶祐

研究の意義と目的：

原発性悪性骨腫瘍は全悪性腫瘍の0.5%とされるまれな病気です。その中で最も多いのは骨肉腫で、多くは10代に発生します。40歳以下の骨肉腫に対しては標準治療という、効果のはっきりした治療法がありますが、40歳以上の患者さんに対する標準治療はありません。骨肉腫以外の原発性悪性骨腫瘍は骨肉腫と同じ治療で治療されることが多いですが、やはり標準治療はないのが現状です。我が国では少子高齢化が進んでおり、そのため中高齢者の原発性悪性骨腫瘍の患者さんが増加しています。

本研究の目的は、標準治療のない40歳から70歳までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんに対して行われた治療やその成績を調査することで、効果のある治療法を明らかにすることです。

研究の対象と方法：

対象：1995年以降に原発性悪性骨腫瘍と診断され、診断された時点での年齢が40歳から70歳までで、初診時に転移がなく、手術による切除が可能であった患者さんを対象とします。

方法：当院整形外科に集積されている、2008年から2014年までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんの匿名化された診療情報を集計し、全国骨軟部腫瘍治療研究会（JMOG）参加施設における症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析します。また、それ以前の症例に関しても、JMOG参加施設より情報を収集します。

研究期間：承認日～2027年3月31日迄

研究に用いる試料・情報の種類：

試料：人体から得られる試料はありません

情報：年齢、性別、発生部位、組織学的悪性度、腫瘍のサイズ、ステージ、主要臓器機能、手術日、術

式、追加手術、骨折の有無、実際に施行した治療内容、組織型、組織学的治療効果、切除縁、患肢の状態、局所再発、遠隔転移、転帰、後治療、二次がんの有無。

個人情報の保護：

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。当院で定めている個人情報の保護に関する規程に従い、個人情報の取り扱いには細心の注意を払います。

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。具体的には、症例リストを作成し、個人を特定できる ID と氏名をコード化します。コードと症例リストを連結する対応表は、当院において厳重に保管します。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。

この研究は、順天堂医院病院倫理委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われます。

外部への試料・情報の提供・公表

各施設にて集積されたデータは、国立がん研究センターへ送られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表される予定です。公表については個人を特定できないような形でおこないます。個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究を行います。

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。

利益相反について：

本研究は、平成29年度国立がん研究センター研究開発費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。また、当院における調査は運営費交付金で行います。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当院における利益相反の管理は、利益相反マネジメント委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

【グループ研究代表者】

所属：骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）

職名：代表幹事

氏名：上田 孝文

【研究代表者】

所属：国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

職名：科長

氏名：川井 章

【研究事務局】

所属：岐阜大学医学部整形外科

職名：講師

氏名：永野 昭仁

【参加施設】

JMOG 参加施設

骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group: JMOG）について

JMOG は、希少がんである骨・軟部肉腫の多施設共同研究推進・支援を目的とした活動を行う NPO（特定非営利活動法人）です。本研究は JMOG の研究組織を用い、JMOG の定める諸規約に従って行われます。

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。この場合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：

当院研究責任者：高木 辰哉

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科

TEL: 03-3813-3111（内線 3378） FAX: 03-3813-3428