

『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研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－』について

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科では、**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**を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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。

対象は、神戸大学医学部附属病院整形外科において、1990 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間中に**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**です。

方法: 国立がん研究センター中央病院に集積されている 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、特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加施設より情報を収集します。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを匿名化した状態で使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

また、この研究は金沢大学を中心に神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野をはじめ、特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)に所属する日本国内の 76 の専門施設が参加して行う多施設共同研究です。

2. 研究期間

この研究は神戸大学大学院医学研究科長承認日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより抽出した下記データを、お名前などの個人情報削除し、匿名化した調査票を作成し、代表研究機関へ提出します。

- ① 患者基本情報(年齢、性別)
- ② 原発腫瘍(病理組織診断、発生部位、組織学的悪性度、腫瘍サイズ、ステージ)

- ③ 主要臓器機能
- ④ 手術(手術日, 術式, 追加手術, 骨折の有無)
- ⑤ 実際に施行した治療内容
- ⑥ 切除組織(組織型, 組織学的治療効果, 切除縁)
- ⑦ 術後患肢の状態
- ⑧ 局所再発
- ⑨ 遠隔転移
- ⑩ 転帰
- ⑪ 後治療
- ⑫ 二次がんの有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

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 (研究代表者:川井 章)

協力研究機関

特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加施設 76 機関

特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)ホームページ <http://www.jmog.jp/index.html>

5. 外部への試料・情報の提供

症例リストを作成し, 各施設で症例リストの個人を特定できる 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各施設において厳重に保管します。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。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため, 患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう, 対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は, インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し, 神戸大学大学院医学研究科整形外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 国際がん医療・研究推進学分野 責任者:河本 旭哉

代表研究機関

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 責任者:川井 章

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

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。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんのでデータを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び代諾者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 国際がん医療・研究推進学分野 担当者:河本 旭哉
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5985

研究責任者:

岐阜大学医学部整形外科 永野 昭仁
〒502-1193 岐阜県岐阜市柳戸 1-1
TEL : 058-230-6333 FAX : 058-230-6334

研究代表者:

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 川井 章
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511 FAX : 03-3542-3815