

『高齢者に発症した骨巨細胞腫についての調査』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、2006年1月1日以降に骨巨細胞腫の診断で治療が行われ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

骨巨細胞腫は骨に発生する骨腫瘍の4~5%程度の稀な腫瘍です。治療として手術による病巣の十分な切除と骨セメント等を用いた再建が多く選択されますが、術後再発率が20~30%と比較的高いと報告されています。好発年齢は20~45歳で高齢者に発症することは稀とされておりますが、疫学調査では55歳以上の発症率は1.6~35%と幅広く報告されており、症状や画像の特徴について詳細に報告されたものはありません。そこで今回日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会が行っている全国骨・軟部腫瘍登録に登録されている症例を用いて、骨巨細胞腫の疫学および治療成績を解析し、とくに世界保健機構(WHO)で高齢者と定義されている65歳以上の症例について調査することとしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

対象期間: 2006年1月1日以降

解析期間: 研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

全国骨・軟部腫瘍登録を行っている日本整形外科学会から、本人情報がコード化された対象患者の診療情報の提供を受け、下記の情報を解析します。

1) 患者基本情報

年齢、性別、診断方法と診断名、原発巣発生部位、腫瘍サイズ、局所再発の有無と発生日、遠隔転移の有無・部位と発生日

2) 原発病変の情報

治療方法、手術日、手術方法の詳細、追加治療の有無と詳細、薬物治療・放射線治療の有無と詳細

3) 局所再発の情報

局所再発診断日、局所再発の有無、治療方法、手術日、手術方法の詳細、追加治療の有無と詳細、薬物治療・放射線治療の有無と詳細

4) 遠隔転移の情報

遠隔転移診断日、遠隔転移の有無と部位、治療方法と詳細

5) 臨床経過

最終経過観察日、最終経過観察時の状態

4. 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外科系講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究機関

神戸大学医学部附属病院 整形外科 研究責任者:河本 旭哉

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍委員会 責任者氏名:川井 章

国立がん研究センター骨軟部腫瘍科 登録事務局 責任者氏名:川井 章

6. 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。

神戸大学医学部附属病院 整形外科 研究責任者:河本 旭哉

7. 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。

8. 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を申出された際、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

11. 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、ご自身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:

神戸大学医学部附属病院 整形外科 担当者:河本 旭哉

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5985

trykwmt@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 整形外科 河本 旭哉