

患者さんおよび保護者の方へ

『骨軟部腫瘍の発症・進展関連分子の網羅的解析研究』

に関する多施設共同研究について

神戸大学医学部附属病院整形外科では、現在、骨軟部腫瘍で入院あるいは通院されている患者さん（治療されていた患者さん）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。

[研究概要および利用目的]

神戸大学医学部附属病院整形外科では、骨軟部腫瘍は消化管などに発生する癌と比較して、症例数が非常に少ないため、病気に対する研究が遅れていました。しかしながら、新しい解析技術の導入によりこの数年で研究は急速に進展し、骨軟部腫瘍の発症に関わる遺伝子異常が次々と明らかになってきました。我々は手術で採取した腫瘍組織を使った研究をさらに進めることで、骨軟部腫瘍に対する新たな診断法・治療法を開発することを目的に研究を行っております。

この研究は東京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、全国 20 の医療機関と 4 つの研究機関が参加して行う多施設共同研究です。

【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（平成 28 年 1 月 13 日）から平成 32 年 3 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱う試料およびデータ]

- ・患者さんから採取させていただく試料
手術で採取した腫瘍組織と正常組織、血液（または唾液）
- ・カルテより転記するデータ
年齢、性別、Performance Status、腫瘍の大きさ・部位・深さ
臨床経過情報（初診時転移の有無、stage、化学療法や放射線治療の有無など）

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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および東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターシーケンス技術開発分野研究室内の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究への試料および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いた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、将来的に骨軟部腫瘍の原因解明や新規治療の開発に有用となる可能性があります。

不利益・・・本研究では、通常の治療あるいは検査目的に採取された切除組織のうち病理診断に使用した残りの検体を使用するので、組織採取については患者さんの負担は一切ありません。本研究では血液（2-5cc 程度）も採取させていただきますので、通常の採血と同様に穿刺部位の刺激や出血、痛みなどを伴う場合があります。カルテからのデータ収集では特に不利益はありません。

[研究終了後の試料およびデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われる試料およびデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料およびデータを研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して試料およびデータを扱い、使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で 5 年間です。）ただし、本研究終了後に試料およびデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいた試料およびデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

[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、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[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。患者さんの試料およびデータを本研究に用いられたくない場合には、

HP 掲載用

下記**【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、患者さんの試料および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のように、結果を廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの試料および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、患者さんの試料およびの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学大学院医学研究科整形外科学・助教 河本 旭哉（かわもと てるや）

連絡先：078-382-5985

*本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。（以下にアクセスしてください。）

URL：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/index.html>