

2019年 月 日

整形外科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

[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研究

-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

(氏名) 山本 哲司 (所属) 医学部附属病院整形外科 (職名) 教授

(この研究は、国立がん研究センターを主幹機関とする多施設共同研究として行います。)

1. 研究の対象

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。

2. 研究目的・方法

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。

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、JMOG参加施設より情報を収集します。この研究は、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

研究期間：倫理委員会承認日～2027年3月31日

3. 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、二次がんの有無について調査します。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

国立がん研究センターにて症例リストを作成し、本院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、患者さん個人が特定できない状態とした上で電子システムを利用して下記の研究組織へ提供します。コードと症例リストを連結する対応表は本院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。

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行います。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。

5. 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。

6. 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：

研究責任者

山本 哲司

香川大学医学部附属病院整形外科

761-0793 香川県木田郡三木町大字池戸 1750-1

TEL : 087-891-2195 FAX:087-891-2196

研究代表者

川井 章

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815