

# 骨・軟部腫瘍の診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの試料・診療情報を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>中山 ロバート</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	
実務責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>中山 ロバート</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

本研究において、新たに試料を収集する場合は、全員同意書に署名を頂きます。

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2015 年 10 月 30 日までの間に、整形外科にて骨・軟部腫瘍の治療のため通院し、手術を受けた方の中で、下記の研究の対象となった方は本文書をご確認ください。

承認番号 20120397

研究課題名 骨・軟部および脊髄腫瘍組織保存と生物学的特性に関する研究

## 2 研究課題名

承認番号 20150269

研究課題名 希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
東京大学医科学研究所 (主機関)	松田 浩一
<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
東京大学医学部附属病院整形外科	小林 寛
東京大学大学院医学系研究科	津田 祐輔
都立駒込病院血液内科	大橋 一輝
都立駒込病院整形外科・骨軟部腫瘍科	五嶋 孝博
都立駒込病院 病理科	元井 亨
神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科	比留間 徹
神奈川県立がんセンター臨床研究所	宮城 洋平
千葉県がんセンター 整形外科	米本 司
理化学研究所統合生命医科学研究センター	中川 英刀
北海道がんセンター腫瘍整形外科	平賀博明
名古屋大学医学部整形外科	西田佳弘
大阪府立成人病センターリハビリテーション科	橋本伸之
九州大学形態機能病理	小田義直
九州大学医学部整形外科	岩本幸英
がん研究会がん研究所	中村卓郎
がん研究会有明病院	松本誠一
がん研究会がん研究所 ゲノムセンター	植田幸嗣
東北大学病院 整形外科	綿貫 宗則
自治医科大学さいたま医療センター 整形外科	秋山 達
帝京大学 医学部附属病院 整形外科	河野 博隆
順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科	末原 義之
東京歯科大学市川総合病院 整形外科	穴澤 卯圭
国立がん研究センター研究所臨床ゲノム解析部門	市川 仁
国立がんセンター中央病院 整形外科希少がんセンター	川井 章

#### 4 本研究の意義、目的、方法

骨・軟部腫瘍の発生率は、より一般的な“がん”に比べるとまれです。その病理学的な分類は大変複雑で、極めて多くの種類の腫瘍が存在することが知られています。このため、診断や治療法が十分に確立されていない、もしくは十分な臨床成績が得られていない腫瘍も未だに多く残っています。このような現状を踏まえ、慶應義塾大学医学部整形外科学教室 骨・軟部腫瘍研究グループおよび共同研究施設では、共同で骨・軟部腫瘍に対するより正確な診断、そしてより効果的な治療方の確立を目指し、検査や手術で採取され、通常は廃棄する余剰の臨床検体（血液、体液、腫瘍組織など）を保存・蓄積して、様々な研究・解析に利用させていただきたいと考えています。

## 5 協力をお願いする内容

本研究は、骨・軟部腫瘍と診断され、検査・手術を受けられた患者さんを対象としています。検査・手術の目的で採取した腫瘍組織は、診断のためにその一部が利用されますが、余剰の試料は通常破棄されます。われわれはこの余剰の臨床検体を用いて、核酸 (DNA・RNA) やタンパク質について解析し、必要に応じて腫瘍細胞を培養したり、実験動物に移植したりすることで、腫瘍細胞がもつ生物学的な特性を検討したいと考えています。臨床検体の解析から得られたデータと、その患者さんの臨床情報 (病状) との関連性を調べるために、患者さんの診療記録 (カルテ情報) を使用させていただく場合もあります。また将来、骨・軟部腫瘍の原因、病状に影響すると考えられる新たな遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べることも計画しています。

検査・手術などで得られ、診断に用いた後の臨床検体は、原則として本研究のために保管させていただきます。本研究計画に含まれない新規の研究に用いる場合は、改めて当大学倫理審査委員会の承認を得た上で、同意された患者さんの臨床検体を利用させていただきます。また、最終的に不要となった臨床検体に関しては、個人に結び付けうる情報をすべて消去した上で、医療廃棄物に準じて廃棄いたします。解析に用いた患者さんの病状・治療経過などの診療情報も、新規の研究計画に引き継がれなかった場合は、本研究が終了した段階で、個人情報管理者により原則破棄とします。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 10 月 30 日 ~ 2019 年 4 月 30 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

講師 中山 ロバート

連絡先: 電話 03- 5363-3812

以上