

巨細胞を呈する骨腫瘍の診断・治療のため

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報・手術検体を用いた臨床病理学的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>浅野 尚文</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診療情報・手術検体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

1990 年 1 月 1 日以降、慶應義塾大学病院 整形外科にて巨細胞を呈する骨腫瘍（修復性巨細胞肉芽腫、骨巨細胞腫、軟骨芽細胞腫、動脈瘤様骨嚢腫、富巨細胞性骨肉腫など）の診断・治療のため通院し、治療を受けた方が本研究の対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20170410

研究課題名

富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

本研究は慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）多施設共同研究です。

グループ研究代表者：

森岡 秀夫 国立病院機構東京医療センター 整形外科 医長

研究代表者 (研究事務局):

中山 ロバート 慶應義塾大学病院 整形外科 講師

その他、慶應骨軟部腫瘍研究会 (Keio-AMOR) で協力して多施設共同研究を進めています。

国立病院機構東京医療センター整形外科	森岡 秀夫 (医長)
東京歯科大学市川総合病院整形外科	穴澤 卯圭 (教授)
立川病院	鈴木 禎寿 (部長)
杏林大学整形外科	森井 健司 (准教授)
防衛医科大学校整形外科	堀内 圭輔 (講師)
川崎市立井田病院整形外科	西本 和正 (部長)
国立がんセンター中央病院 骨軟部腫瘍科	小林 英介 (医長)
栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍科	菊田 一貴 (科長)

4 本研究の意義、目的、方法

研究の概要:

骨腫瘍の中には、病理組織学的に破骨細胞型多核巨細胞が多く出現する腫瘍がいくつかあります。具体的には、修復性巨細胞肉芽腫、骨巨細胞腫、軟骨芽細胞腫、動脈瘤様骨嚢腫、富巨細胞性骨肉腫などが含まれます。良性のものから、悪性のものまで存在しますが、多くは中間悪性に分類される原発性骨腫瘍であり、しばしば局所再発、まれに遠隔転移を呈し、治療に難渋することも多いです。各組織で治療法が異なるため、正確な診断が必要ですが、各組織に特徴的な診断マーカーがないため、過去の症例においては病理診断が難しい症例も多く存在します。

近年、科学の進歩により、各組織に特徴的な遺伝子異常が発見され、診断マーカーとしての有用性が報告されるようになってきました。本研究では、慶應義塾大学病院整形外科、および関連施設による慶應骨軟部腫瘍研究会 (Keio-AMOR) の多施設共同研究として、過去に診療を行った富巨細胞骨腫瘍の新規診断マーカーの探索や新しい診療戦略の確立を目指し、臨床病理学的検討を計画しました。

研究の意義:

本研究の目的は、慶應義塾大学病院および関連施設における富巨細胞性骨腫瘍の患者の臨床情報と手術検体を病理学的に解析して、その正確な病理診断の向上と、治療成績の向上のために改善すべき点を明らかにすることです。

方法:

慶應骨軟部腫瘍研究会 (Keio-AMOR) に参加している施設において、1990 年以降に診断・治療を行った、富巨細胞性骨腫瘍の患者さんの病状の経過、治療の詳細と手術検体を調査します。各施設は匿名化した診療情報を研究事務局 (慶應義塾大学医学部整形外科) に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの、診療情報（年齢、性別、受診した時の症状、腫瘍の発生部位、臨床病期に関する情報、病理に関する情報、治療内容に関する情報、治療後の経過など）を収集させていただきます。加えて手術検体の解析を行います。近年、骨巨細胞腫や軟骨芽細胞腫の原因となる遺伝子が同定されたため、その遺伝子や破骨細胞の活性化に関わる遺伝子の発現を調べます。

なお、個人を特定できるような情報は収集しません。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 月 日 ~ 2022 年 12 月 31 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（氏名と患者番号のみです。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診療情報・手術検体は、個人情報をすべて削除し、研究事務局にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）・サンプル（匿名化サンプル）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は各参加施設で管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究事務局（慶應義塾大学病院 整形外科）での個人情報保護に関する配慮：

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。この研究は、研究事務局のある慶應義塾大学病院倫理審査委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われています。

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、診療情報使用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。

研究責任者

慶應義塾大学医学部整形外科 講師

中山 ロバート

（電話 03-5363-3812）

以上