

骨巨細胞腫の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床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>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臨床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

西暦 1989 年 1 月 1 日より 2017 年 7 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院整形外科にて骨巨細胞腫の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190003

研究課題名 HOPES010 「骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院整形外科

共同研究機関

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科（主機関） 小林 英介

千葉県がんセンター整形外科 米本 司

神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科 比留間 徹

研究責任者

4 本研究の意義、目的、方法

【意義・目的】

骨巨細胞腫は大腿骨遠位などの長管骨に好発する骨腫瘍で主に 20 から 45 歳ぐらいまでの成人に認められます。中間悪性腫瘍の一種ですが、肺転移を 2-9%程度に生じることが知られています。治療は主に腫瘍切除による手術療法ですが、再発率が 30-50%と非常に高くなっています。疾患自体が極めてまれであることから、世界的にも多数症例の治療方法や成績を解析した報告は十分ではありません。そこで今回我々は、東日本整形小児肉腫グループ(HOPES)にて多施設で共同研究を行い、1989 年以降の骨巨細胞腫の治療成績を詳細に解析し、報告することを計画しています。本研究を行うことにより、本邦の骨・軟部腫瘍専門施設において行ってきた骨巨細胞腫の治療成績を検討し、その成績向上のために改善すべき点を明らかにすることができます。

【方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている経過記録、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究事務局への臨床情報の提供について；

研究参加施設の診療録データベースを用いて、本研究の対象となる患者さんを選択し、各施設で症例リスト (ID および氏名) を作成し、必要な臨床情報を収集します。

各施設で、症例リスト (個人を特定できる ID と氏名) をコード化する。コードと症例リストの対応表は各施設の施設責任者がパスワード管理して厳重に保管します。

で得られた診療情報に で作成したコードを付記し、ID と氏名を削除し、匿名情報化します。情報の管理は、ネットワークに接続されていないパソコン上で行い、ファイルはパスワードを用いてロックをかけ、そのパソコンは鍵のかかるロッカーで管理することで、情報が漏洩せぬよう、十分に配慮します。

で作成した匿名情報化された診療情報を印刷し、各施設から紙媒体を用いて研究事務局に情報を提供します。研究事務局は各施設からの情報を収集し、解析を行います。

情報送付責任者

慶應義塾大学病院整形外科

中山 ロバート

研究事務局 情報受け取り責任者

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

小林 英介

研究に係る資金 ;

本研究は、がん研究開発費「診療実態に基づいた希少がん診療体制の確立に関する研究(28-A-16) (代表 : 川井章、国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科) を用いて実施される。

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。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

研究実施許可日 ~ 2021 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臨床情報は、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、匿名化した臨床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、臨床情報の利用や他の研究機関への提供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