

【悪性骨腫瘍】の【治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 整形外科 職名 講師
氏名 中山 ロバート
連絡先電話番号 03-5363-3812

実務責任者 所属 整形外科 職名 助教
氏名 森 智章
連絡先電話番号 03-5363-3812

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】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 2018 年 1 月 1 日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、【診療情報】にて【悪性骨腫瘍】の【治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210008

研究課題名 (中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍に対する前向きコホート研究-骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究-)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

本研究は特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) による多施設共同研究です。当院を含め、JMOG に所属する日本国内の 77 の骨軟部腫瘍専門施設が共同研究機関となります。

共同研究機関

国立がんセンター中央病院 (主機関)

研究責任者

川井 章 (主任研究代表者)

岐阜大学医学部整形外科 (事務局)

永野 昭仁 (研究事務局)

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 上田 孝文 (研究会代表)

4 本研究の意義、目的、方法

あなたのご病気である、原発性悪性骨腫瘍はすべての悪性腫瘍の 0.5% といわれ、非常にまれな疾患です。まれな疾患ですが、さらにその中で数多くの種類 (組織型) が含まれており、標準的な治療法はいまだ決まったものがなく、全国の各治療施設で様々な治療方針がとられています。そのため、最適な治療法も、その治療成績もわかっていないのが現状です。この研究では全国の骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 参加施設で、原発性悪性骨腫瘍の患者さんがどのような治療方針で治療されているか、その成績はどうであるかを調査することを目的としております。この研究によって、実際に行われている治療や治療法ごとの成績、さらにどの治療が効果が見込めそうか、どのような方がよく治っていただけるかなどの情報が得られ、今後の治療方針を決めていくうえで重要なデータが得られることとなります。

この研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り、当院倫理委員会で承認のうえ実施されます。また、アンケート調査による“介入なしの前向き観察研究”です。本研究では、診療情報 (年齢、性別、受診したときの症状、骨腫瘍の発生部位、腫瘍のサイズ、病理に関する情報、治療に関する情報、治療後の経過など) を収集させていただきます。主任研究代表者の施設へのアンケート調査データの提供は、当院を含む JMOG 参加各施設において、氏名・住所・生年月日等の個人情報すべてを削除し匿名化された臨床データとして、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体にて送付されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療情報 (年齢、性別、受診したときの症状、骨腫瘍の発生部位、腫瘍のサイズ、病理に関する情報、治療に関する情報、治療後の経過など) を収集させていただきます。本研究で、患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

6 本研究の実施期間

本研究実施許可日 ~ 2027 年 3 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は、【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。個人情報は匿名化した診療情報との結びつき (連結) を可能にするため、連結情報として研究自施設内の個人情報管理者にて厳重に保管され、研究の実施に必要な場合のみに参照します。それらのデータは個人を特定できないようにオンラインで登録され、そのデータは研究事務局でも保管されます。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、この研究に関するデータ及び連結は研究事務局により研究終了後 5 年間厳重に保管され、その後に破棄

されます。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療情報】は、上記個人情報を含まず、連結不可能な匿名化された状態で、研究代表者の施設へ送付され解析されます。
- 3) 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、【診療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。

【慶應病院研究責任者および事務局】

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

研究責任者：中山 ロバート

研究事務局：森 智章

住所：〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

電話: 03-5363-3812 / FAX: 03-3353-6597 平日 9 時-17 時

【研究代表者】

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

川井 章

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511 / FAX: 03-3542-3815 平日 9 時-17 時

E-mail：akawai@ncc.go.jp

【研究事務局】

岐阜大学医学部整形外科

永野 昭仁

住所：〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

電話：058-230-6333 / FAX: 058-230-6334 平日 9 時-17 時

E-mail：a-nagano@lucky.odn.ne.jp

以上