

全国骨・軟部腫瘍登録記

1. 臨床研究について

九州がんセンターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在骨・軟部腫瘍の患者さんを対象として、全国骨・軟部腫瘍登録の実施に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州がんセンター倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、承認日より5年間です。

2. 研究の目的や意義について

骨・軟部腫瘍は非常にまれな疾患であることから、以下のことを目的として全国骨・軟部腫瘍登録を実施しています。

- ・日本全国における骨・軟部腫瘍の発生頻度とその治療成績を明らかにする
- ・骨・軟部腫瘍についての理解をさらに深め、治療成績を向上させる

3. 研究の対象者について

九州がんセンターにおいて各年度に、診断・治療された骨・軟部腫瘍（原発性悪性骨腫瘍、原発性良性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、原発性良性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍）症例、年間200名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、病気の進行度や治療法、治療経過についての情報を登録させていただきます。登録された情報は、氏名・生年月日・カルテ番号などを削除し、完全に匿名化された状態で下記の骨・軟部腫瘍登録事務局に提供されます。登録された情報の管理・保管については事務局が責任を持ちます。

〔取得する情報〕

基本データ項目：患者ID、年齢、性別

腫瘍項目：組織診断、発生部位、大きさ

手術項目：術式、再建法、追加手術

その他治療項目：化学療法、放射線治療、温熱療法
予後項目：再発、転移

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州がんセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州がんセンター整形外科 薛 宇孝の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者の情報を国立がん研究センター中央病院 全国骨・軟部腫瘍登録事務局へインターネットを介してサーバーへ伝達する際には、九州がんセンターにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州がんセンター整形外科において 薛 宇孝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表者 日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍委員会 委員長 尾崎 敏文
〒700-8558 岡山市鹿田町 2-5-1
岡山大学大学院歯薬学総合研究科整形外科 教授

共同研究施設 及び 試料・情報の提供のみ行う施設

- ①国立がん研究センター／希少がんセンター長
／骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 医長・川井 章
- ②全国大学病院、全国がん（成人病）センター協議加盟施設、
および骨・軟部腫瘍の診断と治療に携わるその他の地域拠点病院
（平成27年度参加施設：全国244施設）

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

（事務局） 全国骨・軟部腫瘍登録事務局
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター中央病院
全国骨・軟部腫瘍登録事務局 担当：川井 章
〔TEL〕 03-3542-2511（内線 1656）〔FAX〕 03-3542-3815

（当院連絡先） 九州がんセンター 整形外科 薛 宇孝
〒811-1395 福岡市南区野多目3丁目1番1号
〔TEL〕 092-541-3231 〔FAX〕 092-542-8503