

整理番号	
研究課題名	中高年齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-
研究の対象	このたび当院骨軟部腫瘍・整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。 あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。 1995年以降に原発性悪性骨腫瘍と診断され、診断された時点での年齢が40歳から70歳までで、初診時に転移がなく、手術による切除が可能であった患者さんを対象とします。
本研究の目的、方法	原発性悪性骨腫瘍は全悪性腫瘍の0.5%とされるまれな病気です。その中で最も多いのは骨肉腫で、多くは10代に発生します。40歳以下の骨肉腫に対しては標準治療という、効果のはっきりした治療法がありますが、40歳以上の患者さんに対する標準治療はありません。骨肉腫以外の原発性悪性骨腫瘍は骨肉腫と同じ治療で治療されることが多いですが、やはり標準治療はないのが現状です。我が国では少子高齢化が進んでおり、そのため中高年齢者の原発性悪性骨腫瘍の患者さんが増加しています。 本研究の目的は、標準治療のない40歳から70歳までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんに対して行われた治療やその成績を調査することで、効果のある治療法を明らかにすることです。 方法：栃木県立がんセンターに集積されている、2008年から2014年までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんの匿名化された診療情報を集計し、全国骨軟部腫瘍治療研究会（JMOG）参加施設における症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析します。また、それ以前の症例に関しても、JMOG参加施設より情報を収集します。 研究実施期間：2020年4月～2027年3月
使用する診療情報/検査試料の種類	試料：人体から得られる試料はありません 情報：年齢、性別、発生部位、組織学的悪性度、腫瘍のサイズ、ステージ、主要臓器機能、手術日、術式、追加手術、骨折の有無、実際に施行した治療内容、組織型、組織学的治療効果、切除縁、患肢の状態、局所再発、遠隔転移、転帰、後治療、二次がんの有無について調査します。
他の研究機関への提供の有無	症例リストを作成し、各施設で症例リストの個人を特定できるIDと氏名をコード化します。コードと症例リストを連結する対応表は各施設において厳重に保管します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がア

	クセスできない状態で行います。
公表	結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表される予定です。公表については個人を特定できないような形でおこないます。個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究を行います。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は、以下の研究費で実施されます。また、本研究は保険適用の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とし、研究対象者の費用負担はありません。 平成 29 年度国立がん研究センター研究開発費 研究課題名：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） 主任研究者：川井 章 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 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL： 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815 E-mail: akawai@ncc.go.jp
お問い合わせ、連絡先（当該研究における当センター内での責任者）	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。 この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。 地方独立行政法人栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・整形外科 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南4-9-13 TEL： 028-658-5151 研究責任者 菊田 一貴（科長）
備考	

- * この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- * 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。
- * 研究終了後 5 年間はホームページ上に掲載する。