

『悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究』について

はじめに

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 国際がん医療・研究推進学分野では、悪性骨軟部腫瘍に対して各種処理骨を利用した手術を施行された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

悪性骨腫瘍または骨への浸潤をきたした悪性軟部腫瘍の手術では、腫瘍に侵された骨を切除しますが、そのために生じた欠損を再建する必要があります。主な再建方法として腫瘍用人工関節や同種骨移植などがありますが、切除した腫瘍を含む骨を処理して再利用する処理骨移植術が本邦では広く行われています。処理をする方法として、放射線処理、熱処理、液体窒素処理などがあり、これらをまとめて処理骨移植術と呼んでいます。そこで、本研究では、日本の骨軟部腫瘍専門病院で処理骨移植術によって治療された患者さんの治療経過を解析し、合併症の頻度やそれらに対する治療、そして最終的な手術部位の機能をまとめることで、今後の治療に役立てることを目的としています。神戸大学医学部附属病院整形外科において1999年4月1日～2015年12月31日までに手術を受けられた患者様で2年以上経過観察ができた患者様が対象です。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

また、この研究は金沢大学を中心に神戸大学大学院医学研究科外科系講座国際がん医療・研究推進学分野をはじめ、特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)に所属する日本国内の80の専門施設が参加して行う多施設共同研究です。

2. 研究期間

この研究は神戸大学大学院医学研究科長承認日から2021年3月31日まで行う予定です。

対象期間:1999年4月1日から2015年12月31日まで

解析期間:2018年2月1日から2021年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより抽出した下記データを、お名前などの個人情報を削除し、匿名化した症例報告書(CRF)を作成し、代表研究機関へ提出します。

初診日、年齢、性別、初診時の状態(初・再発)、腫瘍の部位、腫瘍の種類(骨・軟部)、病理診断、病期(UICC)、術前化学療法の有無、術前放射線治療の有無、手術日、骨切除長、処理方法、再建方法、手術時間、合併症の有無とその治療、骨癒合期間、再発の有無、転移の有無、患肢機能、転帰、骨転移の有無、処理骨の摘出の有無、術後の化学療法、放射線治療の有無、TESS。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科（研究代表者：土屋 弘行）

協力研究機関

特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加施設 77 機関

特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)ホームページ <http://www.jmog.jp/index.html>

国立病院機構北海道がんセンター整形外科	平賀 博明
札幌医科大学整形外科	江森 誠
旭川医科大学整形外科	丹代 晋
弘前大学整形外科	大鹿 周佐
岩手医科大学整形外科	三又 義訓
山形大学整形外科	菅原 正登
新潟大学整形外科	川島 寛之
新潟県立がんセンター整形外科	畠野 宏史
東北大学整形外科	保坂 正美
福島県立医科大学整形外科	山田 仁
富山大学整形外科	安田 剛敏
山梨大学整形外科	安藤 隆
信州大学整形外科	鬼頭 宗久
栃木がんセンター整形外科	竹内 克仁
群馬大学整形外科	柳川 天志
慶應義塾大学整形外科	中山 ロバート
東京医療センター整形外科	森岡 秀夫
帝京大学整形外科	阿部 哲士
杏林大学整形外科	森井 健司
日本大学整形外科	吉田 行弘
がん研有明病院整形外科	阿江 啓介
国立がん研究センター中央病院整形外科	川井 章
国家公務員共済組合連合会立川病院整形外科	鈴木 禎寿
都立駒込病院骨軟部腫瘍科	大隈 知威
東京大学整形外科	小林 寛
東京医科大学整形外科	西田 淳
日本医科大学多摩永山病院整形外科	角田 隆
日本医科大学整形外科	北川 泰之
順天堂大学整形外科	高木 辰哉
帝京大学溝口病院整形外科	渋谷 勲
神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科	比留間 徹
東海大学整形外科	丹澤 義一
千葉県がんセンター整形外科	米本 司
東京歯科大学市川総合病院整形外科	穴澤 卯圭

自治医科大学さいたま医療センター整形外科	秋山 達
埼玉県立がんセンター整形外科	五木田 茶舞
埼玉医科大学国際医療センター整形外科	鳥越 知明
静岡がんセンター整形外科	和佐 潤志
浜松医科大学整形外科	紫藤 洋二
愛知県がんセンター整形外科	筑紫 聡
名古屋大学整形外科	西田 佳弘
名古屋市立大学整形外科	山田 聡
愛知医科大学整形外科	河南 勝久
藤田保健衛生大学整形外科	石村 大輔
岐阜大学整形外科	永野 昭仁
三重大学整形外科	中村 知樹
福井大学整形外科	松峯 昭彦
大阪大学整形外科	濱田 健一郎
国立病院機構大阪医療センター整形外科	上田 孝文
近畿大学整形外科	西村 俊司
松下記念病院整形外科	村田 博昭
大阪国際がんセンター整形外科	中 紀文
大阪医科大学整形外科	馬場 一郎
大阪市立大学整形外科	星 学
京都大学再生医科学研究所	戸口田 淳也
京都府立医科大学整形外科	白井 寿治
奈良県立医科大学整形外科	朴木 寛弥
兵庫医科大学整形外科	麩谷 博之
兵庫県立がんセンター整形外科	藤田 郁夫
姫路赤十字病院整形外科	青木 康彰
岡山大学整形外科	尾崎 敏文
広島大学整形外科	久保 忠彦
呉医療センター・中国がんセンター診療部長	下瀬 省二
国立病院機構米子医療センター整形外科	南崎 剛
鳥取大学整形外科	山家 健作
香川大学整形外科	山本 哲司
徳島大学運動機能外科	西庄 俊彦
高知大学整形外科	川崎 元敬
南松山病院整形外科	坂山 憲史
愛媛大学整形外科	木谷 彰岐
国立病院機構四国がんセンター整形外科	杉原 進介
国立病院機構関門医療センター整形外科	伊原 公一郎
九州大学整形外科	松本 嘉寛
久留米大学整形外科	平岡 弘二
長崎大学整形外科	富田 雅人

大分大学整形外科

糸永 一郎

鹿児島大学整形外科

小宮 節郎

琉球大学整形外科

當銘 保則

5. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、電子カルテより抽出した上記データを、お名前などの個人情報を削除し、匿名化した症例報告書(CRF)を作成し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で代表研究機関へ提出します。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座国際がん医療・研究推進学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座国際がん医療・研究推進学分野 責任者:河本 旭哉

代表研究機関

金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科 責任者:土屋 弘行

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消

した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び代諾者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学大学院医学研究科外科系講座国際がん医療・研究推進学分野 担当者：河本 旭哉
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5985

研究責任者：

神戸大学大学院医学研究科外科系講座国際がん医療・研究推進学分野 河本 旭哉

研究代表者：

金沢大学医薬保健研究域医学系整形外科 土屋 弘行