

淡明細胞型軟骨肉腫の診断・治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究 (JMOG040)に対するご協力をお願い

研究責任者：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科機能再生・再建科学専攻
生体機能再生・再建学講座 整形外科学

職名：教授
氏名：尾崎敏文

研究分担者：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

運動器医療材料開発講座 職名：准教授

氏名：國定俊之

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

運動器外傷学講座 職名：助教

氏名：中田英二

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

運動器スポーツ医学講座 職名：助教

氏名：長谷井嬢

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻

職名：医員

生体機能再生・再建学講座 整形外科学

氏名：横尾 賢

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻

職名：医員

生体機能再生・再建学講座 整形外科学

氏名：出宮光二

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻

職名：医員

生体機能再生・再建学講座 整形外科学

氏名：上甲良二

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せようをお願いいたします。

1 対象となる方

1985年1月1日以降、岡山大学病院 整形外科にて淡明細胞型軟骨肉腫の診断・治療のため通院し、治療を受けた淡明細胞型軟骨肉腫の方 5名、全体では 50例を本研究の対象とします。

2 研究課題名

承認番号 20160306

研究課題名

淡明細胞型軟骨肉腫の治療成績に関する多施設共同研究【骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設 共同臨床研究：JMOG040】

3 研究実施機関

岡山大学医学部整形外科学教室・岡山大学病院整形外科

★本研究は骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究です。

グループ研究代表者:

上田 孝文 国立病院機構 大阪医療センター 整形外科 部長

研究代表者(研究事務局):

中山 ロバート 慶應義塾大学病院 整形外科 講師

その他、骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)に参加する全国の施設(<http://jmog.jp/map/index.html>)で協力して多施設共同研究を進めています。

4 本研究の意義、目的、方法

研究の概要:

淡明細胞型軟骨肉腫は、全軟骨肉腫の約 2%と、極めてまれな軟骨肉腫の亜型です。発生部位が骨であることから、整形外科で診断、治療が進められます。男性に約 3 倍多く発症していること、25 歳から 50 歳くらいの成人に好発すること、他の部位に比べて肩関節や股関節の骨に多く発生することなどが知られています。しかし、極めてまれな悪性腫瘍であることから、世界的にも治療方法や治療成績を解析した報告は非常に少ないです。そこで今回我々は、全国の骨・軟部腫瘍専門施設が集まった骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)にて多施設で共同研究を行い、1985 年以降の淡明細胞型軟骨肉腫の治療方法、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。

研究の意義:

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淡明細胞型軟骨肉腫の治療方法・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:

JMOG に参加している全国の骨・軟部腫瘍専門施設において、1985 年以降に診断・治療を行った、淡明細胞型軟骨肉腫の患者さんの病状の経過、治療の詳細を各施設で調査します。各施設は匿名化した診療情報を研究事務局(慶應義塾大学医学部整形外科)に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。

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。

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。
慶應義塾大学病院 整形外科

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2020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(氏名と患者番号のみ)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診療情報は、個人情報をすべて削除し、研究事務局にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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。
- 5) 収集した情報及び検体は、研究事務局で匿名化し研究開始後10年間保管されます。保管期間終了後の未使用試料は各施設に返却されます。

★研究事務局(慶應義塾大学病院 整形外科)での個人情報保護に関する配慮：

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。この研究は、研究事務局のある慶應義塾大学病院倫理審査委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われています。

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、診療情報使用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

岡山大学医学部整形外科 教授

尾崎 敏文

(電話 086-235-7273)