

【研究課題名】

全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究

【臨床研究実施計画番号】

該当なし

1. 研究の対象

栃木県立がんセンターの骨軟部腫瘍・整形外科を受診し、**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）**の患者さんが対象です。

2. 研究の概要・特色

研究目的

骨・軟部腫瘍は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

研究方法

・この研究は国立がん研究センター中央病院をはじめ、全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）において行われる多機関共同研究です。

・本研究では全国各施設で診療した骨・軟部腫瘍に関する情報を、本研究専用に構築しWEB登録システム（クラウド型汎用 EDC サービス Bricks、フィッティングクラウド株式会社製）を用いて入力いたします。入力された診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報は、施設内の許可された利用者（研究担当者）のみが閲覧可能となります。

・国立がん研究センター全国骨・軟部腫瘍登録事務局では、国立がん研究センター中央病院をはじめ、全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）から登録された匿名症例情報を集計・解析し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として公表します。

- ・本登録においては継続した情報の集積が重要であるため、終了の時期は特定していません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別などの“基本データ”項目、組織診断、発生部位、大きさなどの“腫瘍”項目、術式、再建法、追加手術などの“手術”項目、薬物治療、放射線治療などの“その他治療”項目、再発、転移などの“予後”項目、の5大入力項目よりなります。

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの名前などの個人情報、いかなる場合も厳重に保護されます。研究事務局への情報の提供は、本登録用に開発した WEB 登録システム（クラウド型汎用 EDC サービス Bricks、フィッティングクラウド株式会社）を用いて行います。入力された診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報は、施設内の許可された利用者（研究担当者）のみが閲覧可能となり、患者さん個人を識別する情報は事務局に提供されることはありません。また、本登録システムは、医療情報の保護に関するガイドライン（通称「3省2ガイドライン」）に準拠しており、多要素認証/TLS1.2 による通信暗号化/AES256 による保管データ暗号化および日本国内でのデータ保管（GCP 東京リージョン）が行われます。研究結果の報告・発表に関しては個人を特定される形では公表しません。本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

お問い合わせ先

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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍・整形外科 科長 菊田 一貴

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL：028-658-5151

3. 研究責任者

所属：骨軟部腫瘍・整形外科

氏名：菊田 一貴