

整理番号	
研究課題名	低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究
研究の対象	骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）の研究参加施設である栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・整形外科で、1996年1月1日から2016年12月31日までに低悪性度骨肉腫の脱分化と診断され、初回治療を行われた方が対象です。
本研究の目的、方法	骨肉腫は本邦での新規発生例が年間 200 - 300 例と稀な悪性腫瘍です。その中に低悪性度骨肉腫という亜型があり、これに脱分化が生じることがあります。その頻度は非常に低いため、臨床像や治療成績については不明な点が多いです。本研究は、低悪性度骨肉腫の脱分化と診断された患者さんのその後の治療成績を明らかにすることを目的としています。この研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り、当院 IRB(施設倫理審査委員会)で承認のうえ実施されます。また、本研究は、介入なしの後ろ向き疫学研究です。低悪性度骨肉腫の脱分化と診断された患者さんの臨床像や治療成績について情報収集し、解析します。解析に用いるのは、年齢、性別、各種検査、治療内容などの、過去の診療データを匿名化したものです。分担施設である骨軟部肉腫治療研究会 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group; 以下 JMOG)参加機関各々においても過去の診療データが匿名化され、主任研究施設である東京大学整形外科・脊椎外科に送付されます。研究実施期間：2020年3月～2021年3月
使用する診療情報/検査試料の種類	本研究では、診療情報(年齢、性別、各種検査、治療内容などの、過去の診療データ)などを収集させていただきます。とくに患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。
他の研究機関への提供の有無	主任研究施設である東京大学整形外科・脊椎外科への調査データの提供は、当院を含む骨軟部肉腫治療研究会 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group; 以下 JMOG 参加各施設)において、氏名・住所・生年月日等の個人情報をすべて削除し匿名化された臨床データとして、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体にて送付されます。 この研究に関わって収集される個人情報は、外部に漏えいされることのないように、厳重に取り扱われます。臨床データからは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、個人に結び付かない符号をつけたうえで、主任研究代表者の施設で保管されます。このことから、本研究では、臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。

公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)研究費でおこないます。本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
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）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <p>この研究に関わって収集される個人情報、外部に漏えいされることのないように、厳重に取り扱われます。臨床データからは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、個人に結び付かない符号をつけたうえで保管されます。このことから、本研究では、臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。</p> <p>この研究の為にご自分のデータを使用してほしくない場合は下記の連絡先にお伝えください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。</p> <p>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できます。</p> <p>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し出ください。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。</p> <p>栃木県立がんセンター 所属 骨軟部腫瘍・整形外科 科長 名前 菊田 一貴 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
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。