

整理番号	
研究課題名	骨形成性良性骨腫瘍の治療成績
研究の対象	慶應骨軟部腫瘍研究会(Keio-AMOR)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、1980年1月1日以降、骨形成性良性骨腫瘍（類骨骨腫、骨芽細胞腫）の診断・治療のため通院し、治療を受けた方が本研究の対象となります。
本研究の目的、方法	<p><u>研究の概要：</u>          良性骨腫瘍の中には、周囲に骨形成を伴う骨形成性腫瘍があり、具体的には、類骨骨腫、骨芽細胞腫を指します。発生する部位などによって、個々に異なった様相を示すことが多く、しばしば診断に難渋し、治療までに数年を費やすことも多いです。また、低侵襲治療として CT ガイド下手術や脊椎内視鏡下手術が行われていますが、その治療の長期成績についてはまだまとまった報告がありません。本研究では、慶應義塾大学病院整形外科、および関連施設による慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）の多施設共同研究として、過去に診療を行った骨形成性良性骨腫瘍の新しい診療戦略の確立を目指し、臨床的検討を計画しました。</p> <p><u>研究の意義：</u>          本研究の目的は、慶應義塾大学病院および関連施設における骨形成性良性骨腫瘍の患者さんの臨床情報を解析して、その治療成績の向上のために改善すべき点を明らかにすることです。</p> <p><u>方法：</u>          慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）に参加している施設において、1980年以降に診断・治療を行った、骨形成性良性骨腫瘍の患者さんの病状の経過、治療の詳細を調査します。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。</p> <p>研究実施期間：2020年7月～2023年12月</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	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、大きさ、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。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	主任研究代表者の施設である慶應義塾大学医学部整形外科学教室への調査データの提供は、当院を含む Keio-AMOR 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。
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）	本研究は慶應骨軟部腫瘍研究会“K-AMOR”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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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ません。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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。</li> </ul> <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。