

# 「全国骨・軟部腫瘍登録（日本整形外科学会）」へのご協力をお願い

平成 28 年 9 月 6 日

～平成 28 年 10 月 1 日以降、当院整形外科で  
骨軟部腫瘍についての診察、診断、治療、経過観察を受けられた方へ～

愛知県がんセンター愛知病院整形外科では倫理審査委員会の承認を得て「全国骨・軟部腫瘍登録（日本整形外科学会）」への症例登録を行います。この研究は、我が国における骨軟部腫瘍（良性、がんの骨転移を含む）の発生頻度とその治療の実態を明らかにすることを調べることを主な目的としています。当院でこの登録の対象疾患と診断され、診察、検査または治療された患者さんについて、診療データの調査・検討を行います。これまでの経過を過去にさかのぼって調査するものであり、新たに検査や費用が生じることはありません。また、使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

## 1) 研究の実施体制

研究機関	愛知県がんセンター愛知病院		
	実施主体：日本整形外科学会、国立がん研究センター		
研究責任者	愛知県がんセンター愛知病院	整形外科部長	山田健志
研究協力者	愛知県がんセンター愛知病院	整形外科医長	細野幸三
	愛知県がんセンター愛知病院	整形外科専門員	藤戸健雄

## 2) 研究の目的および意義

日本整形外科学会に属する全国の骨軟部腫瘍治療施設では、2006 年から骨軟部腫瘍患者の包括的データ登録を行っています。研究の目的は、我が国における骨軟部腫瘍（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）の発生頻度とその治療の実態を明らかにすることにより、これらの腫瘍に対する診療・研究の質の向上を図り、国民の健康の向上に貢献することです。

## 3) 研究対象者

平成 28 年 10 月 1 日以降、当院整形外科で骨軟部腫瘍についての診察、診断、治療、経過観察を受けられた患者さん

骨・軟部腫瘍登録の対象となる具体的な疾患としては、骨腫瘍：良悪性含む、軟部腫瘍：良悪性含む、転移性骨腫瘍、その他骨髄炎など、が挙げられます

## 4) 研究の具体的方法、使用する試料・情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・“基本データ”項目：患者 ID 番号、年齢、性別など
- ・“腫瘍”項目：組織診断、発生部位、大きさなど

- ・“手術”項目：手術術式、再建法、追加手術など
- ・“その他治療”項目：化学療法、放射線治療、温熱療法など
- ・“予後”項目：再発、転移など

#### 5) 研究期間

平成28年9月の倫理委員会承認後から、終了時期は未定

#### 6) 個人情報の取扱い

本研究に携わる研究者は、研究対象者の個人情報保護に最大限の努力をほらいます。データ登録はパソコンの専用アプリケーションを用い、インターネットに接続していない端末を用いて各研究機関の情報管理者によりパスワード管理された状態で使用されます。研究事務局へ年度ごとに登録データを提出する際には、個人情報を切り離したデータを、さらに暗号化して記憶媒体(CD-ROM)に入れて提出します。

研究事務局を含む研究機関外の者が患者さんを特定できる個人情報を特定することは不可能になっています。

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

登録事務局では、各施設から送付され情報メディアの情報を、事務局担当者のみが知る登録事務局用パスワードを用いて復号、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。

#### 8) 研究結果の公表

解析結果は、全国骨腫瘍登録一覧表、全国軟部腫瘍登録一覧表としてまとめられ、全国の大学整形外科学教室、全国がん(成人病)センター協議会加盟施設、地域拠点病院、国会図書館ならびに各登録施設に寄贈、公表されます。日本整形外科学会ホームページなどを通じた解析結果の一般への公開は、日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会、ワーキンググループ、関連委員会、理事会において内容を検討の後に行なうことになっています。

#### 9) 研究の資金源

この調査研究は、公益社団法人日本整形外科学会の事業として行われており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありません。故に、利益相反は発生しません。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。

#### 【問い合わせ先】

担当者： 整形外科 氏名 山田健志

TEL：(0564) 21-6251

FAX：(0564) 21-6467