

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 全国骨・軟部腫瘍登録

骨腫瘍や軟部腫瘍は、稀な病気である上に、発生する場所や悪性度（たちのわるさ）も様々なため、一つの施設（病院）だけで、その病気に関する知識を深め、より良い治療法を開発してゆくことは困難です。これは大学病院や地域の基幹病院、がんセンターなどの専門病院でも同じです。

ちなみに、日本全国で新たに発生する骨肉腫（最も代表的な骨の悪性腫瘍）の患者数は年間約 200 人前後と推定されていますが、これを同じ期間に発生する胃がんや肺がんの何万人という患者数と比べると、骨・軟部腫瘍という病気がいかに稀なものであるかがおわかりいただけるかと思います。

このように稀な病気に関する知識を深め、治療成績を向上させてゆくためには、各々の限られた情報を多くの研究者（医師）や施設で共有し、最新の知識の普及をはかることが最も効果的です。全国骨・軟部腫瘍登録によって、多くの知識を全国の施設（病院）で共有できるようになることは、特に骨・軟部腫瘍のような稀な病気の治療成績を、日本全体で向上させるために非常に役に立つと考えられます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

利用目的

本登録は、日本全国における骨腫瘍あるいは軟部腫瘍の発生頻度とその治療成績を明らかにすることによって、これらの腫瘍についての理解を深めるとともに、その治療成績を向上させ、国民の健康の向上を図ることを目的としています。本登録によって、我が国の骨・軟部腫瘍に関して、以下のような点についての理解が進むことが期待されます。

- わが国における骨・軟部腫瘍の発生頻度

- 治療の実情
- 治療成績の評価
- 標準的治療の確立
- 医療者・社会の病気に対する理解
- 病気に関する知識の向上

利用方法

全国の各施設（病院）で診療した骨腫瘍や軟部腫瘍の情報を、厳重に暗号化した上で、本登録用に特別に開発したコンピュータシステムを用いて、本登録の事務局（国立がんセンター）へ送っていただきます。各々の腫瘍の情報は、診療記録（カルテ）、病理診断などを基に、各施設（病院）のスタッフによって記録されます。これらの情報はコンピュータによって自動的に暗号化されますので、第3者はけっしてその中身を見ることはできません。悪性腫瘍など、その経過を長期間観察する必要がある場合には事務局から後日改めて各施設に治療の経過を確認させていただく場合があります。

登録事務局ではこれらのデータを集計し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として全国の大学、病院などに公表します。公表されるデータは、腫瘍そのものの情報（どこにできた、どのような腫瘍か、治療方法、経過など）と年齢、性別だけで、名前やイニシャルなどの個人情報が公になることは決してありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2016年5月30日から2027年3月31日までに新たに診断・治療される全ての骨腫瘍（原発性良性骨腫瘍、原発性悪性骨腫瘍、骨腫瘍類似疾患、転移性骨腫瘍）および軟部腫瘍（原発性良性軟部腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍）の患者様です。研究全体の参加予定人数は当院では年間200人、全国では年間10,000人になると見込まれています。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者 ID、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、化学療法、放射線治療、温熱療法などの“その他治療”項目、再発、転移などの“予後”項目、の5大入力項目です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は骨軟部腫瘍の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。患者さんに経済的負担はなく、また謝礼等ありません。

・個人情報の管理について

全国の各施設(病院)で診療した骨腫瘍や軟部腫瘍の情報を、厳重に暗号化した上で、本登録用に特別に開発したコンピュータシステムを用いて、本登録の事務局(国立がんセンター)へ送っていただきます。各々の腫瘍の情報は、診療記録(カルテ)、病理診断などを基に、各施設(病院)のスタッフによって記録されます。これらの情報はコンピュータによって自動的に暗号化されますので、第三者は決してその中身を見ることはできません。悪性腫瘍など、その経過を長期間観察する必要がある場合には事務局から後日改めて各施設に治療の経過を確認させていただく場合があります。

登録事務局ではこれらのデータを集計し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として全国の大学、病院などに公表します。公表されるデータは、腫瘍そのものの情報(どこにできた、どのような腫瘍か、治療方法、経過など)と年齢、性別だけで、名前やイニシャルなどの個人情報が公になることは決してありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

各施設から送付されたCD等の情報メディアの情報を、登録事務局で集計するコンピュータは、ネットワークから切り離された上、事務担当者のみが知るパスワードによって管理されます。集計された登録データは、本登録事務局が厳重にこれを管理します。登録情報の紛失、混乱、盗難などが生じないよう、集計された情報は年度ごとにメディアにまとめられ、鍵付きの書庫にて一括保管、管理されます。当施設では病院5F整形外科の鍵のかかる金庫に登録データを保管します。研究終了後は専用ソフトでデータを抹消します。各施設から送付されたCD等の情報メディアは、必要な情報を事務局コンピュータへの移植後、専用ソフト等内容が再生不可能となる処理を施した後に廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究資金について

本研究においてかかる当院でかかる資金は病院経費を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本登録は、日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会および国立がんセンター中央病院全国骨・軟部腫瘍登録事務局が、全国の各施設（病院）と協力して行なうものです。

公益社団法人 日本整形外科学会

〒113-8418

東京都文京区本郷2丁目40番8号

THビル2・3・4階

TEL：03-3816-3671

FAX：03-3818-2337

全国骨・軟部腫瘍登録事務局
〒104-0045
東京都中央区築地5-1-1
国立がんセンター中央病院整形外科
全国骨・軟部腫瘍登録事務局
担当：川井 章
TEL：03-3542-2511（内2288）
FAX：03-3542-3815

***計画書の研究機関・研究者名前・人数と一致させてください。**

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院整形外科・准教授
氏名：飯塚 陽一
連絡先：027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院整形外科・非常勤医師
氏名：柳川 天志
連絡先：027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 整形外科学（講座・分野等）
准教授（責任者）

氏名： 飯塚 陽一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8269

担当：飯塚 陽一

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法