

中高年齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究
-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在原発性悪性骨腫瘍の患者さんを対象として、中高年齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究では全国の骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加施設で、原発性悪性骨腫瘍の患者さんがどのような治療方針で治療されているか、その成績はどうであるかを調査するものです。そこで、今回整形外科ではこの研究によって、実際に行われている治療や治療法ごとの成績、さらにどの治療が効果を見込めそうか、どのような方がよく治っていただけるかなどの情報が得られ、今後の治療方針を決めていくうえで重要なデータが得られることとなります。

JMOG について

骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）は、希少がんである骨・軟部肉腫の多施設共同研究推進・支援を目的とした活動を行う NPO（特定非営利活動法人）です。全国の骨軟部腫瘍治療にかかわる 73 施設が参加しています。本研究は JMOG の研究組織を用い、JMOG の定める諸規約に従って行われます。

3. 研究の対象者について

2008 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに九州大学病院整形外科で原発性高悪性度悪性骨腫瘍（骨肉腫、UPS、脱分化型軟骨肉腫、平滑筋肉腫、線維肉腫など）と診断された初発患者のうち、最新の画像検査で臨床病期がⅡA、ⅡB、Ⅲと診断され、年齢が 40 歳以上 70 歳以下、Performance Status (ECOG Score) が 0-2、原発巣が切除可能と判断され、MRI（T1 強調、T2 強調）による横断像で測定可能病変（10 mm 以下のスライス厚の MRI 横断像で最大径 20 mm 以上、または 5 mm 以下のスライス厚の MRI で最大径 10 mm 以上）を有する患者さん 25 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、国立がん研究センター中央病院に集積されている、2008 年から 2014 年までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんの匿名化された診療情報を集計し、全国骨軟部腫瘍治療研究会（JMOG）参加施設における症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析します。

また、それ以前の症例に関しても、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、発生部位、組織学的悪性度、腫瘍のサイズ、ステージ、主要臓器機能、身長、体重、手術日、術式、追加手術、病的骨折の有無、実際に施行した治療内容、組織型、組織学的治療効果、切除縁、患肢の状態、局所再発、遠隔転移、最終生存、観察日、死亡日、転帰、後治療、二次がんの有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

取得した情報を九州大学にて匿名化し、登録事務局へインターネットを介してサーバーへ登録し、詳しい解析を行う予定です。

他機関へ情報の送付を希望されない場合は、登録を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の、測定結果、カルテの情報を登録事務局へインターネットを介してサーバーへ伝達する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、1

0年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院リハビリテーション科 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 九州大学病院 整形外科	
研究責任者	九州大学病院 <u>リハビリテーション科 准教授</u> 遠藤 誠	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 <u>講師</u> 藤原 稔史 九州大学病院 整形外科 助教 鍋島 央	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・ リハビリテーション科・科長・川井 章・(瀬戸 泰之)	研究代表 者・解析
	② 岐阜大学医学部整形外科・講師・永野 昭仁・(牛越 博昭)	研究事務 局・情報の 収集
	③ 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加総施設のうち73施設	情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 <u>リハビリテーション科 准教授</u> 遠藤 誠 連絡先：〔TEL〕092-642-5862 (内線2683) メールアドレス endo.m.a40@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴