作成日：2024 年 9 月 24 日　第 1.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

全国骨・軟部腫瘍登録を用いた本邦における転移性骨・軟部腫瘍の記述疫学研究

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、病気の特性を研究し、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、現在転移性骨・軟部腫瘍の患者さんを対象として、転移性骨・軟部腫瘍に関する「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、2025 年 12 月 25 日までです。

２．研究の目的や意義について

近年の医療技術の進歩は、多くの疾患の治療成績を改善し、日本人の平均寿命を延長させてきた。その一方で、がん罹患者数は増加の一途をたどっており、いまや日本国民のほぼ 2 人に 1 人が一生のうちに何らかのがんを経験すると言われています。

骨組織はがん遠隔転移の好発部位であり、統計によると、がん患者の 15-30%が骨転移を経験している。我が国におけるがん罹患者数は、年間ほぼ 100 万人であり、計算上、年間 15-30 万人の新規転移性骨腫瘍患者が発生していることになりますが、、転移性骨腫瘍に関する疫学的研究はデータ収集が困難であるなどの制約のため、報告が少ないのが現状です。

一方、軟部組織に関しては、がん遠隔転移先としては極めて稀であり、そのため、ほとんど報告が見当たらず、その発生頻度などに関して不明な点が多いのが現状です。

全国骨・軟部腫瘍登録は我が国の骨・軟部腫瘍の診療の実態を明らかにするために、日本整形外科学会により企画、経済的支援を受け、国立がん研究センター骨・軟部腫瘍科内に登録事務局をおく臓器がん登録の一つです。1950 年代から開始された本登録は、2006 年から登録が電子化され、収集される情報は詳細かつ質の高いものとなり、さらには 2014 年から電子化されたデータの研究目的の利用が日本整形外科学会・骨軟部腫瘍委員会により承認され、可能となりました。本登録は希少がんである骨・軟部腫瘍に特化した全国規模のデータベースであり、世界的にも類をみない貴重な情報源です。

そこで、今回整形外科では全国骨・軟部腫瘍登録データを用いて、わが国における転移性骨・軟部腫瘍の疫学データの実態を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、転移性骨・軟部腫瘍についてより詳細な実態解明が可能となり、これらの情報を全国の施設と共有することで、診療レベルの向上や治療成績の向上につながる可能性があります。

３．研究の対象者について

九州大学病院整形外科において 2006 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに転移性骨・軟部腫瘍の診断でおよび治療を受けられた方のうち、全国骨・軟部腫瘍登録に登録された方を対象にします。

また、この研究では十分な解析数を得るために、全国骨・軟部腫瘍登録のデータベースを利用させていただく予定です。九州大学と全国骨・軟部腫瘍登録全体の研究対象者は、それぞれ 450 名と 22,500 名を予定しています。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、全国骨・軟部腫瘍登録データより以下の情報を取得します。得られた情報をもとに疫学データ、診断情報および治療情報について統計学的解析を行い、転移性骨・軟部腫瘍についての詳細な実態解明を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、腫瘍の部位、腫瘍径、TNM 分類、病理診断、治療歴、腫瘍学的転帰

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、収集された情報などは廃棄され、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。

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全国骨・軟部腫瘍登録データの研究対象者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、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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、九州大学整形外科部局運営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。そのための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九州大学整形外科部局運営費であり、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が、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が、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。

１３．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　整形外科 九州大学大学院医学研究院 人工関節生体材料学講座
研究責任者	九州大学病院　整形外科　講師　遠藤　誠
研究分担者	九州大学病院　整形外科　助教　藤原稔史

	九州大学病院　整形外科　助教　鍋島　央 九州大学大学院医学研究院人工関節生体材料学講座 助教 横山信彦 九州大学大学院 医学系学府 医療経営・管理学 大学院生 川口 健悟	
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
	日本整形外科学会　骨・軟部腫瘍委員会　委員長・平岡 弘二	データの提供

１４．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　整形外科・講師　遠藤　誠 連絡先：〔TEL〕092-642-5488（内線 2683） 〔FAX〕092-642-5507 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：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　中村　雅史