

骨軟部腫瘍の生検に関する記述疫学研究

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、現在原発性および転移性骨・軟部腫瘍の患者さんを対象として、骨軟部腫瘍の生検に関する「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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨・軟部腫瘍の診療において、病理学的診断は画像診断と並んで極めて重要です。腫瘍の診断には十分な組織量の確保が必要とされ、これまで主に切開生検法が用いられてきました。しかし近年、低侵襲性や医療資源の効率的利用の観点から、コア針生検 (core needle biopsy : CNB) の有用性が広く報告されており、欧米の骨軟部腫瘍診療ガイドラインでは第一選択として CNB が推奨されています。

一方で、本邦では生検法に関する統一的な見解は十分に確立されておらず、日本整形外科学会のガイドラインにおいても明確な推奨がなされていません。さらに、一部の国内腫瘍研究グループでは切開生検を必須としている例もあり、国際的な診療との間に乖離が存在しています。

本研究は、日本整形外科学会が主導する「全国骨・軟部腫瘍登録」のデータを活用し、本邦における骨軟部腫瘍の診断における生検法の実施状況を記述統計により明らかにすることを目的としています。

全国骨・軟部腫瘍登録は、国立がん研究センター骨・軟部腫瘍科内に登録事務局を置く全国規模の臓器がん登録の一つであり、本登録では、原発性の骨・軟部腫瘍のみならず、転移性病変も含めたデータが網羅的に蓄積されており、希少がんを含めた骨・軟部腫瘍の診療実態を全国レベルで把握できるという点で、世界的にも類を見ない情報資源と言えます。

本研究は、この全国規模のデータベースを活用し、原発性および転移性骨・軟部腫瘍の診療データを基に、生検方法の選択実態を網羅的に評価します。これにより、単施設では把握困難な多数例に関する臨床知見を全国の診療機関と共有することが可能となり、将来的な診療指針の策定や治療開発に資する基盤情報を提供できると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科及び全国骨・軟部腫瘍登録レジストリ参加施設において、2006年1月1日から2022年12月31日までに全国骨・軟部腫瘍登録レジストリに登録された方のうち、原発性および転移性骨・軟部腫瘍の診断で登録された方 100,000 名を対象にします。

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」データベース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、原発性および転移性骨・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〕

診断時年齢、性別、初診日、診断日、初診時状況、登録時状況、診断状況、診断名、部位、深達度、サイズ(最大径)、所属リンパ節転移、遠隔転移、組織学的悪性度、悪性腫瘍の病期分類 (TNM分類)、骨・軟部腫瘍の外科的病期分類 (Enneking分類)、生検、原発巣手術、追加手術、転移巣手術、化学療法、放射線治療、温熱療法、最終観察日、局所再発有無、局所再発日、遠隔転移有無、遠隔転移日、最終観察時転帰、最終観察時患肢温存の成否、機能評価 (ISOLS)、機能評価最終観察日

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究に使用する診療情報は、すでに個人情報が加工されたうえで「全国骨・軟部腫瘍登録」に登録されている情報を用いており、個人を特定することは困難です。

このため、研究への参加を希望されない旨をご連絡いただいた場合でも、すでに登録された情報については、研究の性質上、対応できかねますので、あらかじめご了承ください。

6. 個人情報の取扱いについて

この研究に使用する診療情報には、容易に研究対象者を特定できる情報はすでに削除されています。そのため、研究成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定され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。

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診療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。

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、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野の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大学院医学研究院整形外科学分野の部局運営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整形外科学分野 |
| 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 | 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 教授 中島康晴 九州大学病院 整形外科 講師 藤原稔史 九州大学病院 整形外科 助教 鍋島央 九州大学病院 整形外科 助教 横山信彦 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 坂井崇一郎 |

| 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 (理事長・河野 博隆) | データの提供 |

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 中村 雅史