

骨軟部腫瘍の診断と治療に関する研究

※青文字の部分は、適宜修正等をお願いいたします。修正後、この一文は削除をお願いいたします。

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在骨軟部腫瘍の患者さんを対象として、診断と治療に関する「観察研究」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 2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨軟部腫瘍は発症頻度が低く、160 以上の組織型・亜型が存在するため、新しい知見の発見や治療戦略の開発が困難な疾患です。

一般に病気の診断や治療に関する研究において新たな知見を得るためには、十分な症例数を検討することが必要です。しかしながら、単一施設では十分な症例数の確保が難しい場合も少なくなく、骨軟部腫瘍に関してはその低い発生頻度が故に、診断・治療、および新規薬剤開発を行う上で課題が山積しています。

十分な症例数の確保には、多施設共同研究を進めることが一つの解決策となり得ます。また、単一施設での研究では対象症例に偏りが出る場合がありますが、多施設共同研究では対象症例の偏りを回避できるといったメリットもあります。

本研究は病気の進行度や治療法、治療経過などといった電子カルテ上のデータを多数の施設で収集し、骨軟部腫瘍についての理解をさらに深め治療成績を向上させることが目的です。本研究により、単一施設では十分なサンプルサイズの確保が困難であった症例について新たな知見を発見することができれば、より詳細に骨軟部腫瘍の実態を解明することが可能となり、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

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに九州大学病院で骨軟部腫瘍の診断・治療を受けた患者様 1,000 名（研究全体：2,500 名）を対象にします。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、カルテ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、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〕

- 1) 患者情報（年齢、性別等）
- 2) 腫瘍学的情報（大きさ、部位、画像診断、病理診断、組織型、TNM 分類等）
- 3) 治療情報（外科治療、薬物治療、放射線治療、腫瘍学的転帰、血液検査結果等）

[取得する情報]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。
他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付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。

研究対象者のカルテの情報を共同研究機関へ郵送する際には、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、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下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。

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
研究代表者	九州大学病院 整形外科 講師 遠藤 誠
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 九州大学病院 整形外科 助教 横山 信彦	
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 九州がんセンター／整形外科医長・薛 宇孝 ② 九州労災病院／骨軟部腫瘍外科部長・松延 知哉 ③ 福島県立医科大学整形外科／整形外科教授・松本 嘉寛	情報の授受、集積、解析

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 〔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