

## 当院にて骨軟部腫瘍の治療を受けた方およびご家族の方へ

当院では骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究を行っております。骨巨細胞腫は、稀な骨腫瘍ですが、局所再発率が高いこと、肺転移をきたすことが知られています。本研究では、1989年1月1日以降2017年8月31日までに当院で治療を受けた骨巨細胞腫の患者さんの治療成績などの臨床情報を収集し、本剤の有効性について解析を行います。本研究は、東日本整形小児肉腫グループ(HOPES)に参加する施設で行い、国立がん研究センターを主研究施設とし、東京大学医学部附属病院整形外科は分担研究施設として参加し、東京大学医学部・医学系研究科の研究倫理委員会の承認及び東大附属病院長の許可を得て実施致します。

【研究課題】骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

【研究期間】

承認後～2022年12月31日

【対象となる方】

1989年1月1日以降2017年8月31日の間に本院整形外科で骨巨細胞腫に対して治療を受けた方

【研究の意義】

骨巨細胞腫は大腿骨遠位などの長管骨に好発する骨腫瘍で主に20から45歳ぐらいまでの成人に認められます。良性腫瘍の一種ですが、肺転移を2-9%程度に生じることが知られています。治療は主に腫瘍切除による手術療法ですが、再発率が30-50%と非常に高くなっています。疾患自体が極めてまれなことから、世界的にも多数症例の治療方法や成績を解析した報告は少なくなっています。そこで今回我々は、東日本整形小児肉腫グループ(HOPES)にて多施設で共同研究を行い、1989年以降の骨巨細胞腫の治療成績を詳細に解析し、報告することを計画しています。

【研究の目的】

本研究を行うことにより、本邦の骨・軟部腫瘍専門施設において行ってきた骨巨細胞腫の治療成績を検討し、その成績向上のために改善すべき点を明らかにすること

【研究の方法】

HOPESに参加している骨・軟部腫瘍専門施設において、1989年以降に大腿部の骨軟部腫瘍に対して骨巨細胞腫の治療を受けた患者さんの病状の経過、治療の詳細を各施設で調査します。各施設は匿名化した診療情報を研究事務局(国立がん研究センター中央病院)に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において小林寛が、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成30年12月31日までに御連絡ください。また、治療を受けたときにあなたが未成年者であった場合には、ご両親など代諾者の方から御連絡頂いても構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。

この研究に関する費用は、がん研究開発費「診療実態に基づいた希少がん診療体制の確立に関する研

究(28-A-16)」(代表:川井章、国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科)から支出されます。  
研究代表者は、本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。

平成30年 月

**【研究機関名】**

東京大学医学部附属病院整形外科

研究統括医師: 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

小林 英介

連絡先: 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: [ekobayas@ncc.go.jp](mailto:ekobayas@ncc.go.jp)

東京大学医学部附属病院は分担研究施設に登録しています。

尚、あなたへの謝金はございません。

**【問い合わせ、苦情等の連絡先】**

東京大学医学部附属病院整形外科 助教 小林寛

住所: 東京都文京区本郷7-3-1

電話: 03-3815-5411 (内線 33375) FAX: 03-3818-4082

Eメールでのお問い合わせ: [hkobayashi-tky@umin.ac.jp](mailto:hkobayashi-tky@umin.ac.jp)

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 整形外科 診療科責任者名 田中栄