

当院にて骨軟部腫瘍でご加療中もしくは加療後の方および ご家族の方へ

当院では原発性悪性骨腫瘍における unplanned surgery を受けた方の実態調査 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 - を行っております。

【研究課題】

原発性悪性骨腫瘍における unplanned surgery の実態調査

(審査番号 12000)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究は三重大学大学院 運動器外科学・腫瘍集学治療学を主任研究施設として行われる多施設共同研究です。本学は研究分担施設としてデータの提供を行います。研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 三重大学大学院 運動器外科学・腫瘍集学治療学

研究責任者 中村 知樹

本学の研究責任者 小林寛 整形外科・脊椎外科 助教

担当業務 データ収集

【共同研究機関】

研究機関 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 参加施設 (計 44 施設)

担当業務 データ収集

【研究期間】

本研究許可日 ~ 2018 年 12 月 31 日まで

【対象となる方】

2006 年 1 月 1 日 ~ 2015 年 12 月 31 日までに骨軟部肉腫治療研究会に参加している施設の患者さんの中で、最初に治療を受けた病院で骨腫瘍を切除した後に悪性と判明し、その後は原発性悪性骨腫瘍としての治療を受けられた方が対象です。

【研究の目的及び意義】

本研究は、切除を受けた後に悪性と診断された場合のその後の治療方法や局所再発、生命予後を明らかにすることを目的としています。研究の主任施設は三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 運動器外科学・腫瘍集学治療学であり、本院は研究分担施設としてデータの提供を行います。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り、当院 IRB(施設倫理審査委員会)で承認のうえ実施されます。また、本研究は、介入なしの後ろ向き疫学研究です。過去の診療データを下記の要領で匿名化し、主任研究施設である三重大に郵送にて送付します。解析に用います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される個人情報は、外部に漏えいされることのないように、厳重に取り扱われます。臨床データからは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、個人に結び付かない符号をつけたうえで、主任研究者の施設へ送付され、保管されます。このことから、本研究では、臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また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。

この研究の為にご自分のデータを使用してほしくな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 2018 年 12 月 24 日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究の資金源】

運営費交付金

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI: Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。本研究において利益相反事項はありません。

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究代表者および事務局】

三重大学大学院 運動器外科学・腫瘍集学治療学 中村 知樹
電話：059-231-1111 (内線 5636)

【問い合わせ先】

東京大学整形外科・脊椎外科 助教 平井利英

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411 (内線 33375)

【骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究代表者】

国立病院機構大阪医療センター整形外科

部長：上田 孝文

住所：〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14

電話：06-6942-1331(内線 2502) FAX：06-6943-6467