

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

当院では孤発性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究を行っております。

【研究課題】

孤発性線維性腫瘍に関する多施設共同研究

(審査番号*****)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究は千葉県がんセンター整形外科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 千葉県がんセンター 整形外科

研究責任者 主任医長 鴨田 博人

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

【共同研究機関と責任者氏名】

神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科 部長 比留間徹

慶應義塾大学整形外科 講師 中山口バート

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 科長 川井章

担当業務 データ収集

【研究期間】

本研究許可日～2021年03月31日まで

【対象となる方】

2000年1月1日以降2017年12月31日までに当院にて孤発性線維性腫瘍(Solitary fibrous tumor: SFT)の治療を受けた患者さんが本研究の対象となります。

【研究の目的及び意義】

孤発性線維性腫瘍(以下SFT)は良悪性中間型に分類される稀な腫瘍であり、現在は頭頸部や四肢・体幹などあらゆる部位に発生することが知られています。疾患自体が非常にまれであることから、これまで整形外科的視点をもとに検討した報告はほとんど存在しない、

というのが現状です。

本研究では、SFTの臨床経過および治療成績について当院を含む東日本整形小児肉腫グループ5施設(HOPES)において診療情報を収集し解析を行います。研究結果は、関連学会での発表および学術雑誌投稿による論文公表を行います。

研究の主任施設は千葉県がんセンター 整形外科であり、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、主任研究施設である千葉県がんセンター及び、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、千葉県がんセンター病院長と東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。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、主任研究施設である千葉県がんセンター 整形外科に郵送にて送付し、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2019年03月31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ないので、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】

千葉県がんセンター 整形外科 主任医長 鴨田 博人

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

病院代表 : 043-264-5431 内線 3290 (整形外科外来)

【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)