

悪性骨軟部腫瘍の治療をうけ、

全国骨軟部腫瘍登録データベースに登録されている皆様およびご家族の皆様

当院では全国骨軟部腫瘍登録を用いた悪性骨軟部腫瘍における所属リンパ節転移の解析を行っております。本研究は、悪性骨軟部腫瘍の患者さんを対象にしています。これまで所属リンパ節転移のリスク因子、所属リンパ節転移切除の意義についてはわかっていません。所属リンパ節転移について、全国骨軟部腫瘍登録の最新のデータを用いて、その頻度、予後に与える影響、初診時所属リンパ節転移のリスク因子、所属リンパ節転移切除が予後を改善するかを明らかにすることを目的としています。本研究は、日本整形外科学会が行なっている全国骨軟部腫瘍登録のデータを用いて東京大学整形外科が行います。

【研究課題】全国骨・軟部腫瘍登録を用いた悪性骨軟部腫瘍における所属リンパ節転移の解析(審査番号 2024173N)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院整形外科

研究責任者 小林寛 整形外科 講師

担当業務 データ収集・解析、論文作成、学会発表

【研究期間】

承認日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2006 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに悪性骨軟部腫瘍の治療のため治療を受けられ、全国骨軟部腫瘍登録データベースに登録されている患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

これまで所属リンパ節転移のリスク因子、所属リンパ節転移切除の意義についてはわかっていません。本研究では、骨軟部腫瘍における所属リンパ節転移について、全国骨軟部腫瘍登録の最新のデータを用いて、その頻度、予後に与える影響、初診時所属リンパ節転移のリスク因子、所属リンパ節転移切除が予後を改善するかを明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

対象は、悪性骨軟部腫瘍患者とし、日本整形外科学会骨軟部腫瘍登録に登録されたデータを用います。日本整形外科学会の承認のもと、日本整形外科学会事務局からデータを受け取ります。情報として、病気の種類、病気の大きさや場所、治療方法(手術、抗がん剤治療、放射線治療など)、予後(再発や転移の有無など)などの情報について調べます。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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。

骨軟部腫瘍登録のデータ等は、研究参加施設で登録する際に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削られたものが日本整形外科学会事務局に登録されています。研究の際には日本整形外科学会事務局から個人情報を削除された登録データを受け取り、どなたのものか分からないようになっております。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。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。

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。研究終了後はデータは適切なソフトを用いて廃棄します。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。本研究以外の二次利用の可能性はありません。

この研究に関する費用は発生しません。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。尚、あなたへの謝金はありません。

【データの公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

【データの保管管理者】

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いたしますので下記までご連絡ください。

なお提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

東京大学医学部附属病院整形外科 講師 小林寛

東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、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。

2024 年 7 月

【研究機関名】 / 【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 講師 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