

受付番号： 2019-1-343

課題名：骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－

1. 研究の対象

1995年～2016年の間に病理学的に四肢、体幹部の高悪性度骨肉腫と診断されて治療を受けて完全寛解したものの、その後の経過中に肺転移で再発した方が本研究の対象となります。

2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2021年11月

3. 研究目的

本研究は、日本骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）および海外の連携施設との国際共同研究の枠組みにより下記の目的を達成するために計画されました。

- 1) 骨肉腫肺転移症例を集積し、予後因子解析を行い、そのデータに基づいて予後予測ノモグラムを作成します。
- 2) 転移病変の完全切除が可能な症例については、補助化学療法が必要か否かについて検討を行います。

4. 研究方法

研究参加各施設はそれぞれの施設で倫理審査委員会の承認を得た後、対象患者の診療情報（性別、診断時年齢、人種、腫瘍径、腫瘍の部位、AJCC病期、病的骨折の有無、手術術式、切除縁、化学療法、放射線療法の有無と詳細、化学療法の組織学的効果、予後情報 等）を収集し、匿名化したうえで研究事務局（国立がん研究センター）に送付し、さらに本研究の統計解析を担当する東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学講座へ送付し、統計学的解析の結果を論文として発表します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：性別、診断時年齢、人種、腫瘍径、部位、AJCC病期、病的骨折の有無、
手術情報：手術日、術式、切除縁、
治療情報：化学療法、放射線療法の有無と詳細、化学療法の組織学的効果、予後情報 等

6. 外部への試料・情報の提供

データはセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

本研究は、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が JMOG および海外の連携施設と共同して行う臨床研究であり、主たる解析は研究事務局（国立がん研究センター）で実施されます。

骨軟部肉腫治療研究会（JMOG） 上田 孝文 他 <http://www.jmog.jp/>

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井 章

東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学講座 康永 秀生

東北大学病院整形外科 綿貫 宗則

Memorial Sloan Kettering Cancer Center (USA) John Healey

Leiden University Medical Center (Netherlands) Michiel van de Sande

Medical University of Graz (Austria) Andreas Leithner

Tampere University Hospital (Finland) Minna Laitinen

Karolinska Institutet (Sweden) Mikael Eriksson

Mount Sinai Hospital (Canada) Jay Wunder

MD Anderson Cancer Center (USA) Patrick Lin

Korea Cancer Center (Korea) Dae-Geun Jeon

Royal Orthopaedic Hospital (UK) Seggy Abudu

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出下さい。

また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川井 章（研究責任者）

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井 章

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511/FAX: 03-3542-3815 (内線 7031)

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井 章

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合