

受付番号：2018-1-45

課題名：切除不能骨巨細胞腫に対する治療法に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2000年1月～2017年12月に本研究参加施設（下記）において、骨巨細胞腫に対し、手術またはデノスマブ注射（4週に1回行う注射）以外の治療を行った方

* 本研究参加施設

東北大学病院、弘前大学付属病院、秋田大学附属病院、岩手医科大学付属病院、山形大学付属病院、宮城県立がんセンター、福島県立医科大学付属病院、新潟大学付属病院、新潟県立がんセンター

2. 研究期間

2018年5月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

骨巨細胞腫は、20歳代の方に生じやすい骨の腫瘍です。治療として手術が行われるのが一般的ですが、手術が難しい部位に発生してしまう方もいます。そのような症例に対して、最近ではデノスマブという注射薬での治療法が行われますが、中止すると再発してしまうため、この治療法だけでは根治が困難です。本研究の目的は、手術ができない骨巨細胞腫の方に対して、これまでどのような治療が行われてきたのかを調査し、どのような治療法が有効であったかを明らかにすることです。

4. 研究方法

上記の本研究参加施設で、これまで手術やデノスマブ注射以外の方法で治療した症例の情報（性別、年齢、手術ができなかった理由、行った治療の内容、画像検査結果、等）を取り出します。それらの情報は、患者さん個人の特定ができないように番号を割り当てた上で（カルテの番号とは全く異なるもの）CD-Rに保存され、総括施設である東北大学整形外科に郵送されます。東北大学整形外科で、その情報を解析し、有効な治療法を明らかにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、手術ができなかった理由、行った治療の内容、画像検査結果、等

6. 外部への試料・情報の提供

上記の本研究参加施設から、CD-R を郵送する形で、総括施設である東北大学整形外科に情報が提供されます。どの患者さんにどの番号が割り当てられたかを示す対応表は郵送されず、それぞれの施設で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に保管します。また、東北大学整形外科に郵送された情報も同様に、特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に保管します。

7. 研究組織

弘前大学整形外科 大鹿周佐
秋田大学整形外科 永澤博幸
岩手医科大学整形外科 多田広志
山形大学整形外科 菅原正登
宮城県立がんセンター整形外科 村上享
福島県立医科大学整形外科 箱崎道之
新潟大学整形外科 川島寛之
新潟県立がんセンター整形外科 畠野宏史

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：

研究責任者

綿貫 宗則

東北大学整形外科学分野 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7245 FAX 022-717-7248

E-mail mwata@ortho.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

東北大学整形外科学分野 講師 綿貫宗則

◆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