

1995年以降に原発性悪性骨腫瘍と診断され、診断された時点での年齢が40歳から70歳までで、初診時に転移がなく、手術による切除が可能であった方へ

研究 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-の実施について

1. 本研究の目的および方法

原発性悪性骨腫瘍は全悪性腫瘍の0.5%とされるまれな病気です。その中で最も多いのは骨肉腫で、多くは10代に発生します。40歳以下の骨肉腫に対しては標準治療という、効果のはっきりした治療法がありますが、40歳以上の患者さんに対する標準治療はありません。骨肉腫以外の原発性悪性骨腫瘍は骨肉腫と同じ治療で治療されることが多いですが、やはり標準治療はないのが現状です。我が国では少子高齢化が進んでおり、そのため中高齢者の原発性悪性骨腫瘍の患者さんが増加しています。

本研究の目的は、標準治療のない40歳から70歳までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんに対して行われた治療やその成績を調査することで、効果のある治療法を明らかにすることです。

方法:国立がん研究センター中央病院に集積されている、2008年から2014年までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんの匿名化された診療情報を集計し、全国骨軟部腫瘍治療研究会(JMOG)参加施設における症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析します。また、それ以前の症例に関しても、JMOG参加施設より情報を収集します。

研究期間:10年間

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

試料:人体から得られる試料はありません

情報:年齢、性別、発生部位、組織学的悪性度、腫瘍のサイズ、ステージ、主要臓器機能、手術日、術式、追加手術、骨折の有無、実際に施行した治療内容、組織型、組織学的治療効果、切除縁、患肢の状態、局所再発、遠隔転移、転帰、後治療、二次がんの有無について調査します。現在も生存されている方は今後のデータも追跡調査します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

症例リストを作成し、各施設で症例リストの個人を特定できるIDと氏名をコード化します。コードと症例リストを連結する対応表は各施設において厳重に保管します。データ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。

結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表される予定です。公表については個人を特定できないような形でおこないます。個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究を行います。

4. 研究組織

【グループ研究代表者】

所属:骨軟部肉腫治療研究会(Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG)

職名:代表幹事
氏名:上田 孝文

【研究代表者】

所属: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
職名:科長
氏名:川井 章

【研究事務局】

所属:岐阜大学医学部整形外科
職名:講師
氏名:永野 昭仁

【参加施設】

JMOG 参加施設

【本施設における研究代表者】

所属:徳島大学大学院医歯薬研究部運動機能外科
職名:講師
氏名:西庄 俊彦

骨軟部肉腫治療研究会 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group: JMOG) について

JMOG は、希少がんである骨・軟部肉腫の多施設共同研究推進・支援を目的とした活動を行う NPO (特定非営利活動法人) です。本研究は JMOG の研究組織を用い、JMOG の定める諸規約に従って行われます。

5. 研究結果の公表について

本研究結果は、個人が特定出来ない形式をもちいて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 5 年間保存されます。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。

6. 研究資金および利益相反管理について

この研究に関する費用は、平成 29 年度国立がん研究センター研究開発費から支出されます。徳島大学病院は本研究に関して開示すべき利益相反はありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

整形外科 講師 西庄俊彦

【連絡先】 徳島大学整形外科 電話番号 088-633-7240

【研究代表者】

川井 章

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。