

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 整形外科

### 【研究課題名】

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-

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2027年3月31日

### 【研究の意義・目的】

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。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

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患者さんを対象とします。

## 2. 研究に用いる試料・情報

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。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

主任機関において、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(福井大学を含む)より情報を収集します。

症例リストを作成し、各施設(本学)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(本学)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。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表施設および研究統括者

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

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

主任機関の研究事務局

岐阜大学医学部整形外科

永野 昭仁

〒502-1193 岐阜県岐阜市柳戸1-1

TEL: 058-230-6333 FAX: 058-230-6334

##### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

JMOG(骨軟部肉腫治療研究会;代表 上田孝文)

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

国立病院機構大阪医療センター整形外科

参加施設情報: <http://www.jmog.jp/index.html>

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院整形外科 田中太晶

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

福井大学の研究事務局・担当者

整形外科 担当者 田中太晶

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院整形外科

電話:0776-61-8383(内線 2356)

FAX:0776-61-8125

E-mail: seikei@ml.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)