情報公開文書様式 2025 年 4 月

作成日：2025 年 9 月 5 日
版数：第 1.0 版

当院において骨・軟部腫瘍や腫瘍類似疾患、骨髄炎、腫瘍に類似した代謝疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「骨･軟部腫瘍の多施設国際共同研究」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：東京科学大学病院 院長 藤井靖久
研究責任者：東京科学大学病院　整形外科　船内雄生

1）研究の背景および目的

骨・軟部腫瘍、骨・軟部腫瘍類似疾患、骨髄炎、腫瘍に類似した代謝疾患の治療は主に手術が行われますが、化学療法や放射線治療の意義は明らかではなく、腫瘍の場合、再発・転移時も、全身状態を考慮して治療法の選択が制限されることも少なくありません。この研究は、当院で治療した骨・軟部腫瘍、骨・軟部腫瘍類似疾患、骨髄炎、腫瘍に類似した代謝疾患の画像所見・採血検査・分子解析の特徴や治療成績について検討します。

2）研究対象者

1980 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 7 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で骨・軟部腫瘍、骨・軟部腫瘍類似疾患、骨髄炎、腫瘍に類似した代謝疾患の治療を受けられた方 3000 名、東京科学大学病院においては治療を受けられた方 30 名を研究対象とします。

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日
試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 日後

4）研究方法

当院において骨・軟部腫瘍、骨・軟部腫瘍類似疾患、骨髄炎、腫瘍に類似した代謝疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報や画像所見・採血検査・分子解析をもとに検査所見の特徴や治療成績 (生存率、再発率など)のデータ解析を行い、検査所見の特徴や治療成績 (生存率、再発率など)について調べます。

5）使用する試料

この研究に使用する試料として、既に保存されている病理切片を用いて、免疫染色あるいは分子解析を行わせていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者情報；性別、初診時年齢、身長、体重
・臨床情報；既往歴、診断日／手術日、原発腫瘍の部位、組織学的悪性度、病理学的骨折、腫瘍壊

死率、脈管侵襲、腫瘍部位（詳細：骨盤 Enneking zone 含む）、大きさ、病理診断、初診時肺転移の有無、手術マージン（R0, R1, R2）、切除縁距離（mm）、画像データ（MRI、CT、Xp、シンチ、PET/CT）、採血データ（CBC、生化学検査、腫瘍マーカー）、生理学的検査、生活の質、日常生活動作

・原発部位に対する治療歴

・腫瘍学的転帰、機能

7）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関（研究組織参照）や研究代表機関である岡山大学病院にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

この研究ではアメリカ合衆国あるいはイタリアへの提供がありますが、イタリアは、個人情報保護に関する規制について、我が国と同等の制度を有しています。

アメリカ合衆国（マサチューセッツ州）は、マサチューセッツ州データセキュリティ法（201 CMR 17.00)に則っています。

また、アメリカ合衆国あるいはイタリアの場合、それぞれ、電子通信プライバシー法あるいは GDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）に基づき管理されています。

8）試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院整形外科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9）二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

10）研究資金と利益相反

この研究はその内容によっては、科学研究費助成事業で行われる場合があります。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

11）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院

サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

東京科学大学病院　整形外科
氏名：船内雄生
電話：03-5803-5279（平日：9 時～17 時）

＜研究組織＞

主管機関名　　岡山大学病院
研究代表者　　岡山大学学術研究院医歯薬学域　運動器先端リハビリテーション医学講座　中田　英二

共同研究機関
別紙参照