

## 《研究課題名》

全国骨・軟部腫瘍登録

## 《研究対象者》

『全国骨・軟部腫瘍登録』にご協力いただいた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

### 《研究課題名》

全国骨・軟部腫瘍登録

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～未定

《研究責任者》 滋賀医科大学 整形外科 竹村宜記

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

骨腫瘍や軟部腫瘍は、稀な病気である上に、発生する場所や悪性度(たちのわるさ)も様々なため、一つの施設(病院)だけで、その病気に関する知識を深め、より良い治療法を開発してゆくことは困難です。これは大学病院や地域の基幹病院、がんセンターなどの専門病院でも同じです。

ちなみに、日本全国で新たに発生する骨肉腫(最も代表的な骨の悪性腫瘍)の患者数は年間約200人前後と推定されていますが、これを同じ期間に発生する胃がんや肺がんの何万人という患者数と比べると、骨・軟部腫瘍という病気がいかに稀なものであるかがわかりいただけるかと思います。

このように稀な病気に関する知識を深め、治療成績を向上させてゆくためには、各々の限られた情報を多くの研究者(医師)や施設で共有し、最新の知識の普及をはかることが最も効果的です。本登録によって、多くの知識を全国の施設(病院)で共有できるようになることは、特に骨・軟部腫瘍のような稀な病気の治療成績を、日本全体で向上させるために非常に役に立つと考えられます。

### 《目的》

全国骨・軟部腫瘍登録(以下、本登録と略します)は、日本全国における骨腫瘍あるいは軟部腫瘍の発生頻度とその治療成績を明らかにすることによって、これらの腫瘍についての理解を深めるとともに、その治療成績を向上させ、国民の健康の向上を図ることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、日本整形外科学会と国立がんセンター中央病院整形外科を中心に、本大学病院（滋賀医科大学附属病院）だけでなく全国の大学病院及びがんセンターが協力して行う多施設共同研究です。

当院で診療した骨腫瘍や軟部腫瘍の情報を、厳重に暗号化した上で、本登録用に特別に開発したコンピュータシステムを用いて、本登録の事務局（国立がんセンター）へ送ります。これらの情報はコンピュータによって自動的に暗号化されますので、第三者はけっしてその中身を見ることはできません。悪性腫瘍など、その経過を長期間観察する必要がある場合には事務局から後日改めて各施設に治療の経過を確認する場合があります。

登録事務局ではこれらのデータを集計し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として全国の大学、病院などに公表します。公表されるデータは、腫瘍そのものの情報（どこにできた、どのような腫瘍か、治療方法、経過など）と年齢、性別だけで、名前やイニシャルなどの個人情報が公になることは決してありません。

#### 《利用する情報の項目》

診療記録（カルテ）、病理診断、治療経過を利用します。

#### 《試料・情報の提供先》

〒104-0045

東京都中央区築地5 - 1 - 1

国立がんセンター中央病院整形外科

全国骨・軟部腫瘍登録事務局

#### 《試料・情報の提供方法》

暗号化された情報を記録した記録媒体（CDR）を郵送で上記の事務局に提出します。

#### 《試料・情報を利用する者の範囲》

公益社団法人 日本整形外科学会および全国骨・軟部腫瘍登録事務局(研究責任者：川合 章)

登録事務局ではこれらのデータを集計し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として全国の大学、病院などに公表します。公表されるデータは、腫瘍そのものの情報（どこにできた、どのような腫瘍か、治療方法、経過など）と年齢、性別だけで、名前やイニシャルなどの個人情報が公になることは決してありません。

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

全国骨・軟部腫瘍登録事務局

〒104-0045

東京都中央区築地5 - 1 - 1

国立がんセンター中央病院整形外科

全国骨・軟部腫瘍登録事務局

川合 章

TEL : 03-3542-2511 (内 2288)

FAX : 03-3542-3815

#### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

匿名化の方法 ; パソコンソフトにて暗号化します。また、その暗号化を解読する為のキーは、当院のみで保管しており、送付先(国立がんセンター事務局)には提供しません。したがって、提供先に置いて、個人識別の可能性はありません。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者 : 滋賀医科大学 整形外科 竹村 宣記

住所 : 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号 : 077-548-2252

メールアドレス : hqortho@belle.shiga-med.ac.jp

