

～下記の研究を行います～

『全国骨・軟部腫瘍登録』

【研究の主宰機関】日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍委員会

【研究代表者】大塚 隆信

【研究の目的】

我が国における原発性悪性骨腫瘍、原発性良性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍の発生頻度とその治療の実態を明らかにすることにより、これらの腫瘍に対する診療・研究の質の向上を図り、国民の健康の向上に貢献することを目的とします。

【研究の期間】研究許可日～毎年（終了の時期は特定されていません）

【研究の方法】

●対象となる患者さん

各年度に診断・治療された骨・軟部腫瘍（原発性悪性骨腫瘍、原発性良性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍）の患者さん。

●利用する試料・情報の種類

試料：人体から得られる試料はありません。

情報：

施設における暗号化した患者番号、年齢、性別などの“基本データ”項目、組織診断、発生部位、大きさなどの“腫瘍”項目、術式、再建法、追加手術などの“手術”項目、化学療法、放射線治療、温熱療法などの“その他治療”項目、再発、転移などの“予後”項目などについて調査します。

●外部への情報等の提供

骨・軟部腫瘍に関する患者さんの情報は、本研究用に開発したコンピュータソフトウェアに入力し、暗号化の後、郵送にて全国骨・軟部腫瘍登録事務局へ送付されます。事務局ではこれらのデータを復号、集計し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として公表します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立がん研究センター 全国骨・軟部腫瘍登録事務局 大塚 隆信ほか

全国大学病院、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設、および骨・軟部腫瘍の診断と治療に携わるその他の地域拠点病院

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

整形外科 医長 久田原 郁夫

研究代表者

日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍委員会 委員長

大塚 隆信