

～下記の研究を行います～

『原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討』

【研究の主宰機関】 京都府立医科大学医学研究科病理学教室

【研究代表者】 小西 英一 京都府立医科大学医学研究科病理学教室・准教授

【研究の目的】 発生頻度のまれな原発性骨腫瘍症例の予後調査を行い、わが国における原発性骨腫瘍の診断・治療の指標を確立するとともに、病理学的所見を検討し良性・悪性の鑑別に用いることが出来る客観的な病理学的診断基準や客観的な予後予測因子を確立することを目的とします。

【研究の期間】 2016 年(平成 28 年) 6 月 28 日～2027 年 (令和 9 年) 3 月 31 日

【研究の方法】 臨床情報 (年齢、性別、発生部位、初発症状、治療法、予後など) を収集するとともに病理組織標本 (生検および手術材料) について再度顕微鏡所見を検討し、再発・転移予想に有意な所見や良悪の鑑別に有意な所見を統計学も用いて抽出します。保存されているパラフィンブロックを用い病理診断確定に有用な免疫染色を追加して検討することがあります。

本研究は、すでに承認された研究ですが、研究期間の延長をいたしましたので、患者さんへの研究情報の公開内容を改訂いたしました。

●対象となる患者さん

1989 年(平成元年 1 月 1 日)から 2022 年(令和 4 年) 7 月 20 日(変更事項倫理委員会承認日)までの間に、当院整形外科で原発性骨腫瘍の生検・手術を受けられた患者さんが対象となります。

●利用する試料・情報の種類

試料：病理組織標本・パラフィンブロック等

情報：臨床情報 (年齢、性別、発生部位、初発症状、治療法、予後等)

●外部への情報等の提供

病理組織標本の顕微鏡所見の検討や、パラフィンブロックを用いた免疫染色評価は、当院内で実施するため、これらの試料は外部に提供することはありません。京都府立医科大学病理学教室へデータを提供する際には、お名前や住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し研究用の番号を付与します。提供は電子的配信で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、研究用の番号とあなたのお名前を結びつける対応表を作成し研究参加の取り消しや診療情報との照合などの目的に使用いたします。対応表は当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

●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

- ・京都府立医科大学医学研究科 小西 英一*
- ・国立病院機構大阪医療センター 眞能 正幸*
- ・大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 長田 盛典*
- ・京都大学大学院医学研究科 羽賀 博典
- ・大阪大学大学院医学研究科 森井 英一
- ・大阪市立大学大学院医学研究科 大澤 政彦
- ・兵庫医科大学医学部 廣田 誠一
- ・大阪市立総合医療センター 井上 健
- ・兵庫県立がんセンター 佐久間 淑子
- ・大津市民病院 益澤 尚子
- ・京都第一赤十字病院 浦田 洋二
- ・京都第二赤十字病院 桂 奏
- ・松下記念病院 川端 健二

*：日本学術振興会科学研究費助成事業の研究費助成を受けている研究者

【研究の資金源】

本研究は、研究総括責任者の所属施設である京都府立医科大学医学研究科病理学教室の教室費及び当院臨床検査診断部研究費により行われます。また、平成 29 年度から令和 3 年度の期間については、中間群及び低悪性度に分類される原発性骨腫瘍の検討は、日本学術振興会科学研究費助成事業による研究費助成を受けて行われます。

【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ないので、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)

臨床検査診断部 部長 眞能 正幸

研究代表者

京都府立医科大学医学研究科病理学教室

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

TEL (075) 251-5111 (代)

京都府立医科大学医学研究科病理学教室 准教授 小西 英一