全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究

研究機関　　兵庫県立がんセンター　　整形外科
研究責任者　　藤田　郁夫（部長）
研究分担者　　藤本　卓也、藤原　周一、八尋　俊輔

このたび兵庫県立がんセンター 整形外科では、骨軟部腫瘍で受診された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

１．研究の目的 及び 意義

骨・軟部腫瘍はまれな疾患であることから、以下のことを目的として全国骨・軟部腫瘍登録を実施しています。

- 日本全国における骨・軟部腫瘍の発生頻度とその治療成績を明らかにする
- 骨・軟部腫瘍についての理解をさらに深め、治療成績を向上させる

２．研究の方法

１)研究対象者

兵庫県立がんセンター含む全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）で、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、原発性良性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍）の患者さんが対象です。

2)研究方法

- この研究は全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）において行われる多機関共同研究です。
- 兵庫県立がんセンターで診療した骨・軟部腫瘍に関する情報を、本研究専用に構築しWEB登録システム（クラウド型汎用 EDC サービス Bricks、フィッティングクラウド株式会社製）を用いて入力いたします。入力された診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報は 、施設内の許可された利用者（研究担当者）のみが閲覧可能となります。
- 兵庫県立がんセンター含む全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）から登録された匿名症例情報を国立がん研究センター全国骨・軟部腫瘍登録事務局で、集計・解析し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として公表します。
- 本登録においては継続した情報の集積が重要であるため、終了の時期は特定していません。

3)使用する試料・情報

- 試料：なし
- 情報：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、薬物治療、放射線治療などの“その他治療”項目、再発、転移などの“予後”項目、の５大入力項目よりなります。

4)試料・情報の保存

- 患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。
- 研究事務局への情報の提供は、本登録用に開発した WEB 登録システム（クラウド型汎用 EDC サービス

Bricks、フィッティングクラウド株式会社）を用いて行います。入力された診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報は 、施設内の許可された利用者（研究担当者）のみが閲覧可能となり、患者さん個人を識別する情報は事務局に提供されることはありません。また、本登録システムは、医療情報の保護に関するガイドライン（通称「３省２ガイドライン」）に準拠しており、多要素認証／TLS1.2 による通信暗号化／AES256 による保管データ暗号化および日本国内でのデータ保管（GCP 東京リージョン）が行われます。

6)研究成果の取扱い

- 研究結果の報告・発表に関しては個人を特定される形では公表しません。本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

兵庫県立がんセンター　整形外科
研究担当医師　　藤田　郁夫　　藤本　卓也　　藤原　周一、八尋　俊輔
連絡先（電話番号）　０７８-９２９-１１５１

9）研究組織

兵庫県立がんセンター　整形外科
〒６７３-８５５８　兵庫県明石市北王子町１３－７０

研究代表者：
川井　章
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　科長
日本整形外科学会　骨軟部腫瘍委員会　アドバイザー
〒104-0045
住所：東京都中央区築地５-１-１
電話番号：03-3542-2511

研究事務局：
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内
国立がん研究センター全国骨・軟部腫瘍登録事務局
〒104-0045
住所：東京都中央区築地５-１-１
電話番号：03-3542-2511

（代表）川井　章
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　科長
（担当者）小倉浩一

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　医長
（事務担当）丸尾直子
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

資金提供（スポンサー）：
日本整形外科学会

スポンサー代表者：
日本整形外科学会　骨・軟部腫瘍委員会　担当理事
松峯　昭彦
福井大学学術研究院医学系部門医学領域・器官制御医学講座整形外科学分野　教授
〒910-1193
住所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3
電話番号：0776-61-8383

日本整形外科学会　骨・軟部腫瘍委員会　委員長
平岡　弘二
久留米大学医学部整形外科学講座　教授
〒830-0011
住所：福岡県久留米市旭町67
電話番号：0942-31-7568

共同研究機関名：
別紙1 に示す全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）

別紙１

研究代表機関

氏名	所属部署	役職名
川井　章	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・科長

一括審査対象施設

氏名	所属部署	役職名
柴田　宏明	旭川医科大学	整形外科学講座・助教
岩田　玲	国立病院機構北海道がんセンター	骨軟部腫瘍科・医長
松岡　正剛	北海道大学病院	整形外科・助教
大鹿　周佐	弘前大学医学部附属病院	リハビリテーション科・講師
三又　義訓	岩手医科大学	整形外科・講師
吉田新一郎	東北大学病院	整形外科・助教
保坂　正美	宮城県立がんセンター	整形外科・副院長
土江　博幸	秋田大学医学部附属病院	整形外科・講師
高木　理彰	山形大学医学部附属病院	山形大学医学部整形外科・教授
松本　嘉寛	福島県立医科大学	医学部整形外科学講座・主任教授
菊田 一貴	地方独立行政法人栃木県立がんセンター	骨軟部腫瘍・整形外科・科長
種市　洋	獨協医科大学病院	整形外科・主任教授
柳川　天志	群馬県立がんセンター	骨軟部腫瘍科・部長
鳥越　知明	埼玉医科大学国際医療センター	骨軟部組織腫瘍科・教授
大幸　英至	春日部市立医療センター	整形外科・主任部長
須佐　美知郎	防衛医科大学校	整形外科学講座・講師
秋山　達	自治医科大学附属さいたま医療センター	総合医学２整形外科・リハビリテーション科・教授・科長
渡部　逸央	東京歯科大学市川総合病院	整形外科・リハビリテーション科・講師
山本愛一郎	おおたかの森病院	整形外科・部長
森井　健司	杏林大学	整形外科・教授
山田　高嗣	NTT 東日本関東病院	整形外科・部長
中山 ロバート	慶應義塾大学医学部	整形外科・講師
菅谷　潤	東京女子医科大学	整形外科・助教
小林　寛	東京大学医学部附属病院	整形外科・講師
小島　敏雄	日本大学医学部附属板橋病院	整形外科・診療准教授
平井　利英	がん・感染症センター都立駒込病院	骨軟部腫瘍科・医長
根津　悠	横浜市立大学附属病院	整形外科・助教
竹山　昌伸	神奈川県立がんセンター	骨軟部腫瘍外科・部長
丹澤　義一	東海大学医学部付属病院	整形外科・講師
井上　玄	北里大学病院	整形外科・診療教授
小林　秀朗	済生会横浜市南部病院	整形外科・部長

畠野　宏史	新潟県立がんセンター新潟病院	骨軟部腫瘍・整形外科・部長
川島　寛之	新潟大学医歯学総合病院	整形外科・教授
生越　章	新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院	整形外科、副病院長
鈴木　賀代	富山大学附属病院	整形外科・助教
三輪　真嗣	金沢大学附属病院	整形外科・助教
納村　直希	国立病院機構金沢医療センター	整形外科医長
赤池　慶祐	山梨県立中央病院	整形外科・副部長
岡本　正則	信州大学	医学部運動機能学教室・准教授
吉村　康夫	国立病院機構信州上田医療センター	整形外科・特命副院長
永野　昭仁	岐阜大学医学部附属病院	整形外科・講師
紫藤　洋二	浜松医科大学	整形外科・講師
筑紫　聡	愛知県がんセンター病院	整形外科部・部長
山田　健志	岡崎市民病院	腫瘍整形外科・医局次長
村上　英樹	名古屋市立大学病院	整形外科・教授
竹村　宜記	滋賀医科大学	整形外科学講座・助教
淺沼 邦洋	三重大学医学部附属病院	整形外科・講師
坂本　昭夫	京都大学医学部附属病院	大学院医学研究科運動器機能再建学講座・特定准教授
植田　秀貴	京都第一赤十字病院	第一整形外科部長
白井　寿治	京都府立医科大学附属病院	整形外科・准教授
橋本　和彦	近畿大学病院	整形外科・特任准教授
久田原郁夫	国立病院機構大阪医療センター	臨床腫瘍科・特命科長
西垣　泰典	パナソニック健康保険組合松下記念病院	整形外科・部長
星　学	大阪市立総合医療センター	整形外科・副部長
高田　尚輝	大阪公立大学	整形外科・病院講師
竹中　聡	大阪国際がんセンター	整形外科・部長
王谷　英達	大阪大学医学部附属病院	整形外科・講師
吉川　秀樹	ベルランド総合病院	整形外科、医学教育センター長
原　仁美	神戸大学医学部附属病院	整形外科・助教
藤田　郁夫	兵庫県立がんセンター	整形外科部長
朴木　寛弥	奈良県立医科大学	骨軟部腫瘍制御・機能再建医学・教授
山家　健作	鳥取大学医学部附属病院	整形外科・講師
遠藤　宏治	国立病院機構　米子医療センター	整形外科・医長
尾﨑　敏文	岡山大学病院	整形外科・教授
竹内　一裕	国立病院機構岡山医療センター	整形外科・医長
松尾　俊宏	県立広島病院	整形外科・主任部長
古田　太輔	広島大学病院	整形外科・助教
藤森　淳	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	整形外科・医長

藤井　淳一	尾道市立市民病院	整形外科・副院長
岩永　隆太	山口大学医学部	整形外科・助教
西良　浩一	徳島大学大学院	医歯薬学研究部運動機能外科学・教授
西村　英樹	香川大学医学部附属病院	整形外科・助教
川﨑　元敬	国立病院機構　四国おとなとこどもの医療センター	リハビリテーションセンター・部長
藤渕　剛次	愛媛大学医学部附属病院	整形外科・講師
坂山　憲史	南松山病院	副院長、整形外科部長
池内　昌彦	高知大学医学部附属病院	整形外科・教授
沼本　邦彦	高知医療センター	整形外科・主任医長
土屋　邦喜	地域医療機能推進機構　九州病院	整形外科診療部長
遠藤　誠	九州大学病院	整形外科・講師
松延　知哉	九州労災病院	整形外科・副院長
薛　宇孝	国立病院機構九州がんセンター	整形外科・医長
酒井　昭典	産業医科大学病院	整形外科・教授
野村賢太郎	長崎大学病院	整形外科・助教
河野　正典	大分大学医学部附属病院	整形外科学講座・講師
坂本　武郎	宮崎大学医学部	感覚運動医学講座　整形外科学分野・助教
永野　聡	鹿児島大学病院	保健学科教授
江森　誠人	札幌医科大学	整形外科・准教授
杉原　進介	国立病院機構四国がんセンター	骨軟部腫瘍・整形外科　病棟部長
伊藤　康夫	神戸赤十字病院	整形外科・部長
岩部　昌平	済生会宇都宮病院	整形外科主任診療科長
片桐　浩久	静岡県立静岡がんセンター	整形外科・部長
西田　佳弘	名古屋大学医学部附属病院	リハビリテーション科・病院教授
寺元　秀文	国家公務員共済組合連合会　呉共済病院	副院長
佐藤　広生	熊本大学病院	整形外科・助教
米本　司	千葉県がんセンター	整形外科・診療部長
東條　泰明	北海道せき損センター	第２整形外科部長
斎藤　充	東京慈恵会医科大学附属病院	整形外科・診療部長
船内　雄生	東京科学大学病院	整形外科・助教
森本　忠嗣	佐賀大学	整形外科・准教授
當銘　保則	琉球大学	整形外科・准教授
平岡　弘二	久留米大学病院	整形外科・主任教授
吉山　晶	東京医療センター	整形外科　医員
松峯　昭彦	福井大学医学部附属病院	整形外科・教授
馬場　一郎	大阪医科薬科大学	整形外科学・准教授
佐藤　健二	帝京大学医学部	整形外科学講座・講師
窪田　大介	順天堂大学	整形外科学講座・准教授

五木田　茶舞	埼玉県立がんセンター	整形外科・科長兼診療部長
阿江　啓介	がん研有明病院	整形外科・リハビリテーション部部長
市川　二郎	山梨大学医学部附属病院	総合支援部・特任准教授