

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1995 年以降に原発性悪性骨腫瘍と診断され、診断された時点での年齢が 40 歳から 70 歳までで、初診時に転移がなく、手術による切除が可能であった患者さんを対象とします。
③概要	原発性悪性骨腫瘍は全悪性腫瘍の 0.5%とされるまれな病気です。その中で最も多いのは骨肉腫ですが、40 歳以上の患者さんに対する標準治療はありません。骨肉腫以外の原発性悪性骨腫瘍は骨肉腫と同じ治療で治療されることが多いですが、やはり標準治療はないのが現状です。本研究の目的は、標準治療のない 40 歳から 70 歳までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんに対して行われた治療やその成績を調査することです。
④申請番号	2018-0006
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、標準治療のない 40 歳から 70 歳までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんに対して行われた治療やその成績を調査することで、効果のある治療法を明らかにすることです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から平成 39 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	国立がん研究センター中央病院に集積されている、2008 年から 2014 年までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんの匿名化された診療情報を集計し、当院を含む全国骨軟部腫瘍治療研究会（JMOG）参加施設における症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析します。また、それ以前の症例に関しても、当院を含む JMOG 参加施設より情報を収集します
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、発生部位、組織学的悪性度、腫瘍のサイズ、ステージ、主要臓器機能、手術日、術式、追加手術、骨折の有無、実際に施行した治療内容、組織型、組織学的治療効果、切除縁、患肢の状態、局所再発、遠隔転移、転帰、後治療、二次がんの有無について調査します。
⑨利用の範囲	新潟大学整形外科・JCOG
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学整形外科 講師 川島寛之
⑪お問い合わせ先	整形外科医局 川島寛之 Tel : 025-227-2272 E-mail : inskawa@med.niigata-u.ac.jp