

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| ①研究課題名                                | 骨・軟部腫瘍の多施設国際共同研究  |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 1980年1月1日から2025年9月7日までに骨・軟部腫瘍、腫瘍類似疾患、骨髄炎、腫瘍に類似した代謝疾患（骨・軟部腫瘍等）と診断され、治療された患者さんを対象としています。  |
| ③概要                                   | <p>骨・軟部腫瘍等対して、手術、化学療法、放射線治療といった治療が行われています。しかし、骨・軟部腫瘍等の患者さんは少なく、それぞれの病気に対する化学療法や放射線治療の明確な効果は現在でも分かっていないものが多くあります。今回、骨・軟部腫瘍等の患者さんに対して、現状でどのような治療が行われ、その後の病状はどのようにになっているかを明らかにすること目的として、診療録を用いた研究を行います。日本国内だけでは解析するには患者さんの数が少ないこともあり、海外と共同して研究を行います。この研究は過去に記録された診療録を用いて行う研究ですので新たに検査をすることはありません。研究の対象となることを望まない患者さんは拒否することが可能です。拒否することによる診療への不利益は一切ありません。</p> |
| ④申請番号                                 | C2025-0108  |
| ⑤研究の目的・意義                             | 本研究の目的は骨・軟部腫瘍等の画像所見・採血検査・分子解析の特徴や治療成績について明らかにすることです。患者背景（年齢や性別）および腫瘍の特性（部位、サイズ等）を検討することで診断の向上に寄与すると考えています。治療については、画像所見の特徴や手術とその切除範囲、補助療法等について検討し、それぞれの治療により成績に差があるか検討します。手術の再発率と関連する因子が明らかになれば、適切な切除縁の設定が可能になります。また、放射線治療や化学療法の意義が明らかとなることで、今後の治療方針の指針となります。  |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から2035年12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。） | 提供していただく情報については、氏名を消す代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します（いわゆる匿名化）。本研究ではアメリカやイタリアなどの海外を含めた他の機関へ情報を提供することがあります。他の施設へ情報を提供するにはセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する流としてしています。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。   |
| ⑧利用または提供する情報の項目                       | 診療記録、画像データ、病理診断   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <p>⑨利用する者の範囲</p>            | <p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学 整形外科 川島寛之</p> <p>共同研究機関：岡山大学 学術研究院医歯薬学域 運動器先端リハビリテーション医学講座 准教授 中田英二</p>  |
| <p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>新潟大学 整形外科 川島寛之</p> <p>共同研究機関：岡山大学 学術研究院医歯薬学域 運動器先端リハビリテーション医学講座 准教授 中田英二</p>  |
| <p>⑪お問い合わせ先</p>             | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学整形外科</p> <p>氏名：大池直樹</p> <p>Tel：025-227-2272</p> <p>E-mail：naoki-oike@med.niigata-u.ac.jp</p> |