

承認番号 XXXXXXXX

「孤発性線維性腫瘍の治療成績に関する後方視的検討（多施設共同後ろ向き観察研究）」研究に
対するご協力をお願い

研究責任者 中山 ロバート
整形外科学教室

本研究は、本研究参加施設（千葉県がんセンター整形外科、東京大学医学部附属病院整形外科、国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科、神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科、慶應義塾大学病院整形外科）で共同して行われる臨床研究で、主たる解析は、千葉県がんセンターで実施される予定です。研究実施予定期間は、倫理審査委員会承認後、研究期間の長（理事長）の許可を受けた後 3 年間とします。各施設の研究責任者は下記のとおりです。

千葉県がんセンター整形外科：鴨田 博人

東京大学医学部附属病院整形外科：小林 寛

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科：小林 英介

神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科：比留間 徹

慶應義塾大学病院整形外科：中山 ロバート

1 研究目的

本研究の目的は、本邦の骨・軟部腫瘍専門施設において行ってきた孤発性線維性腫瘍の治療成績を検討し、その成績向上のために改善すべき点を明らかにすることです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への協力は任意です。不同意または同意を撤回された場合でも対象患者さんの治療方針の変更や不利益が及ぶことは一切ございません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究承認日～2021 年 03 月 31 日

研究方法：

匿名化した臨床情報を後方視的に収集し、全症例の治療経過および成績について検討します。

研究協力事項：

対象となる患者さんの、診療情報(年齢、性別、受診した時の症状、腫瘍の発生部位、臨床病期に関する情報、病理に関する情報、治療内容に関する情報、治療後の経過など)を収集させていただきます。なお、個人を特定できるような情報は収集しません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究は対象者の臨床情報のみを利用した観察研究のため、当該研究によって対象者に健康被害などの不利益は生じません。また本研究結果は、将来の診療に役立つ可能性があります。対象者の直接的な利益にはなりません。

5 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究情報については以下の Web サイトに公開します。その他研究計画書等の開示や研究に関する情報公開の申し出がある場合は、研究責任者または研究実務者が個別に対応致します。

掲載予定サイト URL: <http://www.keio-ortho.jp/orthopaedic/clinicalstudy.html>

7 協力者本人の結果の開示

本研究では対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は無く、原則として結果の開示は行いません。

8 研究成果の公表

本研究は、研究開始後3年間をもって取りまとめ論文および学会発表の形で公表します。発表に際し個人が特定されることは御座いません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権は研究代表施設である千葉県がんセンターに帰属し、研究協力者には帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

収集した情報は、本疾患の長期的な治療成績（5年、10年）解析のために、研究事務局で匿名情報化した形で研究開始後10年間、研究事務局が厳重に保管し、保管期間終了後、データを完全に破棄します。

本研究情報を使用して新たに研究する場合は、改めて倫理審査委員会に審査申請を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

- 1) 本研究に関して資金提供は受けておらず、千葉県がんセンター整形外科運営費で実施されます。
- 2) 研究協力者に対する費用負担は御座いません。

12 問い合わせ先

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 整形外科 中山 ロバート

TEL: 03-5363-3812 / FAX: 03-3353-6597