骨・軟部腫瘍の診断・治療のため当院に通院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　整形外科　職名　講師
氏名　中山　ロバート
連絡先電話番号　03-5363-3812
実務責任者　所属　整形外科　職名　講師
氏名　浅野　尚文
連絡先電話番号　03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2018 年 7 月 2 日より 2027 年 12 月 31 日までの間に、整形外科にて骨・軟部腫瘍の診断・治療のため通院された方

２　研究課題名

承認番号　20170390
研究課題名　全国骨・軟部腫瘍登録

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院　整形外科

【全国骨・軟部腫瘍登録事務局】
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 全国骨・軟部腫瘍登録事務局
TEL：03-3542-2511（内線 1656） FAX：03-3542-3815

その他、全国大学病院、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設、および骨・軟部腫瘍の診断と治療に携わるその他の地域拠点病院（平成 27 年度参加施設：全国 244 施設）が任意で全国の骨・軟部腫瘍患者を登録します。

４　本研究の意義、目的、方法

【登録の目的】

骨・軟部腫瘍は非常にまれな疾患であることから、国立がん研究センター中央病院に研究事務局をおき、全国大学病院、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設、および骨・軟部腫瘍の診断と治療に携わるその他の地域拠点病院（平成 27 年度参加施設：全国 244 施設）と協力して、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。慶應義塾大学病院は登録施設の一つです。

・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

【登録の方法】

全国各施設で診療した骨・軟部腫瘍に関する情報を、本登録用に開発したソフトを用いて各々の施設でコンピュータ入力します。本システムでは、この入力と同時に個人識別情報と腫瘍情報を含む症例情報（以下、登録データ）とは分離されます。分離された情報のうち、個人識別情報は暗号化され、各施設内の登録用コンピュータ（ネット非接続）の中にのみ保存されます。登録ソフトを内蔵した USB をインターネットに接続しているパソコンに同期をすることで、登録データのみを事務局に提出できます。

５　協力をお願いする内容

【登録により提供いただく情報】

病気の進行度や治療法、治療経過についての情報を登録させていただきます。登録された情報は、氏名・生年月日・カルテ番号などを削除し、完全に匿名化された状態で下記の骨・軟部腫瘍登録事務局に提供されます。登録された情報の管理・保管については事務局が責任を持ちます。

【いただいた情報の利用範囲】

登録された情報は、個人ごとのデータではなく集計表やグラフなどの形に統計処理した上で毎年「全国骨腫瘍登録一覧表」および「全国悪性軟部腫瘍登録一覧表」として刊行され、全国の大学整形外科教室、基幹病院、各登録施設に寄贈されて骨・軟部腫瘍の診療に役立てられています。

また、「日本整形外科学会　骨・軟部腫瘍診断治療相談コーナー」（https://www.joa.or.jp/public/bone/index.html）に記載されている施設が登録された情報を使用し

た研究を計画・実施する場合には、日本整形外科学会の審査・承認が必須となっています。

６　本研究の実施期間

西暦　2018 年 7 月 2 日　～　2027 年　12 月　31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 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、匿名化した診療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。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

慶應義塾大学医学部整形外科　講師

中山　ロバート

（電話 03-5363-3812）

研究担当医師

慶應義塾大学医学部整形外科　講師

浅野　尚文

（電話 03-5363-3812）

【全国骨・軟部腫瘍登録事務局】

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 全国骨・軟部腫瘍登録事務局

TEL：03-3542-2511（内線 1656）　FAX：03-3542-3815

以上