# がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

**IRB 番号「2016-1008」　研究課題名「転移性骨腫瘍患者予後予測ツール PATHF ｘの外的妥当性の検証と PATHF ｘの予測精度改善に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－」**

## １．研究の対象

2009 年～2015 年に転移性骨腫瘍と診断され手術を受けた方、2016 年以降に転移性骨腫瘍と診断され、経過観察または治療を受ける予定の方が本研究の対象となります。

## ２．研究目的・方法

**目的**：この研究の目的は、米国で開発された転移性骨腫瘍患者さんの予後を予測するためのツールである PATHFx が日本でも使用可能かを検証するために、PATHFx の外的妥当性をこれまでに手術を受けた日本の患者さんのデータを用いて検証すること、治療方法の変遷が著しい転移性骨腫瘍の予後予測に対応するために、国際的な枠組みで患者さんのデータを共有してフィードバックを行い、現在の PATHFx を改善し、より正確な予後の予測を可能にすることです。

**方法**：対象患者さんの、基本情報（性別、手術時年齢、活動性、原発疾患とその診断日、骨転移の個数、内臓転移の有無とその部位）、手術情報（手術日、手術部位、手術適応となった理由、術式、術後合併症の有無、再手術の有無）、治療情報（術前・術後放射線治療の有無と線量、手術前薬物治療の有無）、術前の血液検査項目、予後情報を国立がん研究センターの事務局に収集します。なお、個人を識別可能な情報は収集しません。

研究実施予定期間は、倫理審査委員会承認後、2016 年 6 月より 2021 年 5 月まで 5 年間とする。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、血液データ、予後　等

## ４．外部への試料・情報の提供

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。当院で定めている「国立研究開発法人国立がん研究センター保有する個人情報の保護に関する規程」に従い、個人情報の取り扱いには細心の注意を払います。

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別はこの研究専用に別途割り振られた登録番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。

## ５．研究組織

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　川井章他

骨軟部肉腫治療研究会参加 72 機関

骨軟部肉腫治療研究会　公式ホームページ　http://jmog.jp

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
住所　〒135-8550　東京都江東区有明３丁目８番31号
研究責任者：　がん研有明病院　整形外科　阿江　啓介

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
連絡先：〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815
E-mail: akawai@ncc.go.jp

研究事務局
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
連絡先：〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815
E-mail: ogura-tky@umin.ac.jp

----------以上