

## 全国骨・軟部腫瘍登録の実施について

### 1. 研究の対象

日本全国において毎年、新たに診断・治療された全ての骨腫瘍(原発性良性骨腫瘍、原発性悪性骨腫瘍、転移性骨腫瘍)および軟部腫瘍(原発性悪性軟部腫瘍)の方。

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究目的】

骨腫瘍や軟部腫瘍は、まれな病気である上に、発生する場所や悪性度(たちのわるさ)も様々なため、ひとつの施設(病院)だけで、その病気に関する知識を深め、より良い治療法を開発してゆくことは困難です。ちなみに、日本全国で新たに発生する骨肉腫(最も代表的な骨の悪性腫瘍)の患者数は年間約200人前後と推定されています。胃がんや肺がんにかかる患者さんが年間何万人もいらっしゃることを考えると、いかにまれな病気であるかがわかりいただけるかと思えます。

まれな病気の治療成績を向上させてゆくためには、各々の研究者(医師)や施設が持つ限られた知識を共有し合い、最新の情報の普及をはかることが最も効果的です。多くの知識を全国の施設(病院)で共有し、日本全体の治療成績を向上させることが本登録の目的となります。

本登録により、以下のようなデータや成果が得られると期待されます。

- 日本における骨・軟部腫瘍の発生頻度
- 骨・軟部腫瘍に対する治療の実情
- 骨・軟部腫瘍の治療成績
- 骨・軟部腫瘍に対する標準的治療の確立
- 骨・軟部腫瘍に対する医療者・社会の理解促進
- 骨・軟部腫瘍に関する知識の向上

#### 【研究概要】

全国の各施設(病院)で診療した骨腫瘍や軟部腫瘍の情報は、厳重に暗号化され、本登録用に特別に開発したコンピュータシステムを用いて、本登録の登録事務局(国立がん研究センター)へインターネットを介して送られます(個人情報に含まれません)。

各患者さんの腫瘍の情報は、診療記録(カルテ)、病理診断などを基に、各施設のスタッフ(医師)によって記録されます。また、決められた年数の経過後に、改めて各施設に治療の経過を確認させていただきます。

登録事務局ではこれらのデータを集計し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として全国の大学、病院などに公表しますが、個人単位の情報が公表されることは決してありません。

### 【研究方法】

全国各施設で診療した骨・軟部腫瘍に関する情報は、本登録用に開発したコンピュータシステムを用いて各々の施設でコンピュータ入力されます。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

また、本登録では患者さん一人ひとりへのインフォームド・コンセント（説明と同意意思の確認）は実施しません。登録情報（個人を識別できる情報が全く含まれない腫瘍の情報）のみを事務局送付データとし、患者さん個人への不利益が生じないことから、本公開をもって意思確認を簡略化させていただいています。なお、情報提供を控えたいとお考えの場合には、担当医にお申し出いただくか、下記全国骨・軟部腫瘍登録事務局までご連絡下さい。ただし、登録情報がすでに全国骨・軟部腫瘍研究者（医師）や施設瘍登録一覧表として公表されている場合など、集計されたものをさかのぼって削除することはできませんので、ご理解の程お願い申し上げます。

登録情報は、年に1回、全国の各施設（病院）からインターネットを介して登録事務局（国立がん研究センター中央病院）へ送付されます。

収集したデータは厳重な管理のもと、半永久的に保存されます。事務局送付データとして提出される登録情報の詳細な項目については、お問い合わせがあれば開示します。下記、登録事務局までご連絡ください。

本研究に必要な資金は、公益社団法人 日本整形外科学会より提供されています。

### 【研究実施期間】

国立がん研究センターおよび日本整形外科学会、各登録施設の倫理審査委員会の審査・承認を受けた後に登録を開始する。本登録においては継続した情報の集積が重要であるため、終了の時期は特定しない。ただし、社会・医療情勢の変化などによって必要と判断された場合には、しかるべき手続きを経て期間変更などの措置がとられる。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

施設における患者番号、年齢、性別などの“基本データ”項目、組織診断、発生部位、大きさなどの“腫瘍”項目、術式、再建法、追加手術などの“手術”項目、化学療法、放射線治療、温熱療法などの“その他治療”項目、再発、転移などの“予後”項目など

## 4. 外部への試料・情報の提供・公表

解析結果は、全国骨腫瘍登録一覧表、全国軟部腫瘍登録一覧表としてまとめられ、全国の大学整形外科学教室、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設、地域拠点病院、国会図書館ならびに各登録施設に寄贈、公表される。日本整形外科学会ホームページな

どを通した解析結果の一般への公開は、日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会、ワーキンググループ、関連委員会、理事会において内容を検討の後に行なう。

## 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  
全国骨・軟部腫瘍登録 登録機関 115 施設

## 6. 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。

この場合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：

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

担当：銭谷

TEL：03-3542-2511（内線 1656）

FAX：03-3542-3815

当施設研究責任者 兼 研究代表者：

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