

悪性骨腫瘍に関する研究へご協力をお願い

JMOGO44. 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究
-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-

第1版

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

千葉県がんセンターも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

今回ご説明するのは、臨床研究の中でも「医師主導臨床研究」という研究です。これは企業が中心となって行う「治験」とは違い、医師が研究者として主体的に行うものです。

臨床研究は、参加して下さる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます。

この説明文書は、悪性骨腫瘍の方を対象に診療データを収集することを目的に行う臨床研究【中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-】について説明するものであり、臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくためにご用意しました。必ず担当医から説明を聞き、わからないことなどがありましたらなんでもご質問ください。なお、この臨床研究は全国の骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group: JMOG）参加施設で行う多施設共同研究です。

JMOG について

骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）は、希少がんである骨・軟部肉腫の多施設共同研究推進・支援を目的とした活動を行うNPO（特定非営利活動法人）です。全国の骨軟部腫瘍治療にかかわる74施設が参加しています。本研究はJMOGの研究組織を用い、JMOGの定める諸規約に従って行われます。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。この臨床研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。また、JMOG ホームページ <http://www.jmog.jp/> より閲覧することもできます。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医と気まずくなることを心配する必要もありません。また、研究の参加に同意したあとで

も、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象になる方の病状と治療について

あなたのご病気である、原発性悪性骨腫瘍はすべての悪性腫瘍の0.5%といわれ、非常にまれな疾患です。まれな疾患ですが、さらにその中で数多くの種類（組織型）が含まれており、標準的な治療法はいまだ決まったものがなく、全国の各治療施設で様々な治療方針がとられています。そのため、最適な治療法も、その治療成績もわかっていないのが現状です。この研究で調べたいことは、全国で実際に行われている治療の方法と、その成績です。

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたのお体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。

◆ 研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 生検で原発性悪性骨腫瘍と診断されていること
- 2) 遠隔転移を認めていないこと
- 3) 40歳以上70歳以下であること
- 4) 手術で原発巣が切除可能であること
- 5) 画像検査で腫瘍の大きさが測定できること
- 6) 患者さん本人の同意が文書でえられていること

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

4. この臨床研究の意義と目的について

この研究では全国の骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加施設で、原発性悪性骨腫瘍の患者さんがどのような治療方針で治療されているか、その成績はどうであるかを調査するものです。この研究によって、実際に行われている治療や治療法ごとの成績、さらにどの治療が効果が見込めそうか、どのような方がよく治っていただけるかなどの情報が得られ、今後の治療方針を決めていくうえで重要なデータが得られることとなります。

5. この臨床研究の方法

あなたの病気が原発性悪性骨腫瘍と診断がついた時点で、腫瘍のサイズや部位、腫瘍の種類（組織型）などの情報とともに、主治医の先生が考えている治療方針を研究事務局に報告していただき、その後は施設ごとの治療方針で治療を行っていただきます。予定した治療が終了した時点で、実際に行った治療の内容を報告していただき、その後は5年間、1年ごとにあなたのお体の状態についての情報を報告していただきます。

6. 研究参加により予想される利益と不利益、研究参加期間終了後の対応

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありませんが、治療法ごとの成績などが明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

また、通常の診療の範囲内で行う研究ですので、この研究に参加されることによるあなたへの不利益はありません。

この研究の参加期間が終了した後の治療については、お身体の状態等に合わせその時に最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

7. この研究に参加しない場合の治療法について

この研究に参加しない場合も治療方針は変わりません。主治医の先生とご相談の上決定していただけます。

8. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この臨床研究は研究許可日より2027年3月31日までで行う予定です。あなたに参加いただくのは同意いただいてから5年間です。

9. 個人情報の取り扱いについて

この臨床研究にご参加いただいた場合、診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、この研究に関するデータは研究事務局により研究終了後5年間厳重に保管され、その後に破棄されます。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝

見ることがあります。このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます。

この研究で得られたデータは、将来の研究でも利用させていただく場合がありますが、その際には改めて研究内容を公開し、参加を拒否する機会を設けます。

10. 研究結果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この臨床研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は研究者に帰属します。

11. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、平成 29 年度国立がん研究センター研究開発費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

本院における利益相反の管理は、千葉県がんセンター利益相反委員会が行っており、本研究は利益相反委員会の承認を得て実施しております。

12. この研究の倫理審査について

この臨床研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて千葉県がんセンター倫理審査委員会で検討され、承認を受け、病院長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

13. 研究組織・連絡先

この臨床研究は以下の体制で実施します。

【グループ研究代表者】

所属：骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）

職名：代表幹事

氏名：上田 孝文

研究代表者】

所属：~~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~~

職名：科長

氏名：川井 章

【研究事務局】

所属：岐阜大学医学部整形外科

職名：講師

氏名：永野 昭仁

【参加施設】

JMOG 参加施設

4.1 当院での連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずね下さい。）

研究責任者 米本 司

連絡先：千葉県がんセンター

整形外科科

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

Tel: 043-264-5431