

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「当院におけるがんの骨転移についての調査」

へご協力をお願い

— 2014 年 1 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日に当院においてがんの骨転移と診断された方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 整形外科 萩 智仁

研究分担者 整形外科 松山 優実、中村 知樹

放射線部 市川 泰崇

個人情報管理者 整形外科 竹上 憲彦

1. 研究の概要

1) 研究の目的と意義

病気の診断や治療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法も長い時間をかけて研究され進歩してきました。三重大学医学部附属病院も、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はじ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くださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

あなたのご病気である、がんは近年、2 人に 1 人は一生のうちにかかると言われていいます。がん患者さんのうち、骨転移を有する患者数がどれくらいかについては、正確な全国レベルの疫学データはありませんが、10～20 万人程度と類推されています。そして、近年の画像技術や新規薬剤の登場により、がん患者さんの生存期間に延伸がもたらされたと同時に骨転移数が増加したとも言われています。骨転移が直接命にかかることは稀ですが、骨関連事象と呼ばれる病的骨折や脊髄圧迫、骨転移痛や高 Ca 血症がパフォーマンスステータスを低下させると、がん自体の治療を中止せざるを得ない状況に陥ることもあります。

そこで、われわれは三重大学医学部附属病院にてがんの骨転移を有する患者さんを抽出し、原発腫瘍の背景、骨転移の発生数や骨転移を認めた部位、そして骨関連事象の発生の有無、治療に関わった診療科を明らかにすることで、骨転移キャンサーボードの設置など今後の当院における骨転移に対する取り組みを検討できるものと考えます。

2) 研究の目的

本研究の主目的は、三重大学医学部附属病院におけるがんの骨転移やその背景を明らかにし、今後の取り組みを検討することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この臨床研究は 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに新規骨転移を指摘されたがん患者さんを対象とさせていただきます。

2) 研究期間

許可日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3) 研究方法

三重大学医学部附属病院の診療録を元に、除外基準に抵触せず、かつ主要評価に必要な画像結果や情報が取得出来た症例を対象として解析します。患者背景情報を明らかにし、初診時と初回遠隔転移時の採血データ、遠隔転移に対する治療法や最終観察日、腫瘍学的転帰に対して解析を行います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目

- 患者背景情報
- 年齢、性別、原発腫瘍の組織型・診断日、原発腫瘍に対する治療法、ステージ
- 骨転移の診断日、骨転移を認めた部位、骨関連事象、骨転移に対する治療法
- 日常生活動作（ADL）やパフォーマンスステータス（PS）の変化
- 最終観察日、腫瘍学的転帰

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報）は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）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。研究責任者（萩 智仁）は、本研究に関して、あらゆる利益相反は存在しません。また本研究は経費が少額なため奨学寄附金（企業以外）にて行わせて頂きます。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 整形外科 萩 智仁

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5211