

東アジアの四肢骨転移患者における生存予測モデルの開発に関する

多機関共同研究

Development of Survival Prediction Model for Bone Metastases of the Extremities
in East Asian Patients

1. 研究の対象

2009年1月1日～2022年12月31日までの期間に、国立がん研究センター中央病院で四肢の骨転移による病的骨折（切迫骨折を含む）と診断され、手術を施行された方が本研究の対象となります。

2. 研究目的・方法

がん治療の進歩に伴い、患者さんの寿命が延び、それに伴い骨転移の頻度も増加しています。骨転移により骨がもろくなり、骨折を来すことを病的骨折といいます。病的骨折の治療方針には、骨折の型や患者さんの生活の状態、もともとのがん（原発癌）の状態が重要であり、特に予測される余命が重要な役割を果たします。これまでも余命を予測するモデルはありますが、欧米のデータを元に開発されたものであり、必ずしも日本人を含めた東アジアの患者さんの特徴を反映したものではありません。

本研究の目的は、Seoul National University Hospital (韓国), National Taiwan University Hospital (台湾)と当院の3機関のデータを収集し、四肢発生骨転移により病的骨折と診断されたがん患者さんの予後を予測するインターネットアプリケーションを開発することです。

研究実施期間（全ての結果の公表まで）：研究許可日から2025年7月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療記録から、以下の情報を匿名化した状態で主たる研究機関に提供します。収集される情報は以下のものを含みます。

患者情報：年齢、性別、腫瘍の組織学的診断と部位、病的骨折または切迫骨折の有無、手術日、転帰、他臓器への転移、ECOGスコア、Karnofsky score など。

血液検査：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、リンパ球数・単球数、クレアチニン、アルブミン、アルカリホスファターゼ、ナトリウム、カルシウム、C反応性蛋白など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取りあつかう情報は、本研究を目的とした国際的データベースに電子的に登録されます。データベースへの情報の提供は、非識別化された情報に限定され、また特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報は、海外の共同研究機関に提供されます。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Seoul National University Hospital（韓国）、
National Taiwan University Hospital（台湾）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG（韓国）

<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=I0050021>（台湾）

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織

本研究は、Seoul National University Hospital を主たる研究機関とし、当院を含む3機関によって研究を行います。

（参加国：韓国、台湾、日本）

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、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ないので、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：

研究責任者：岩田慎太郎

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

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

研究代表者

Ilkyu Han, MD

Department of Orthopedic Surgery, Seoul National University Hospital