

BOOM Intraosseous Cartilage Tumor Study (BOOM-ICaTS)

骨内軟骨性腫瘍に対する治療法と腫瘍学的転帰に関する多機関共同研究

1. 研究の対象

2000 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、四肢または体幹骨に発生した軟骨性腫瘍と診断された患者のうち、MRI 検査にて異型軟骨性腫瘍もしくは骨内限局軟骨肉腫と診断され、画像による積極的経過観察が行われている患者、あるいは生検もしくは外科的治療（搔爬または切除）により病理学的に異型軟骨性腫瘍もしくは軟骨肉腫と診断され、術後 2 年以上経過観察されたすべての患者。

2. 研究目的・方法

骨内軟骨性腫瘍は診断や治療法の決定が難しい疾患です。標準的な治療は積極的経過観察と手術（搔爬もしくは切除）になりますが、地域によって治療法は異なっており、どの方法が最も良いかはわかっていません。

本研究では、全世界から骨内軟骨性腫瘍に関する情報を収集し解析を行うことで、世界で使えるような診療ガイドラインの作成に貢献することが結果を得ることが可能となります。その結果が、医療従事者だけでなく患者さんやその家族にとって、治療法を選択する際の一助となることを目指しております。

研究実施期間（全ての結果の公表まで）：研究許可日から 2026 年 6 月 30 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収集し、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。

- ・ 患者の基本情報：年齢、性別等
- ・ 診断：画像撮影方法、病理診断の内容等
- ・ 腫瘍の特徴：疼痛、部位、大きさ、X 線・MRI 画像、病理スライド等
- ・ 治療方法：経過観察間隔、経過観察中の画像診断法、補助療法、切除、切除断端、悪性度等
- ・ 追跡データ：感染、骨折、切断、神経血管合併症、残存病変、局所再発、遠隔転移、死亡等

4. 外部への試料・情報の提供

作成日：2025 年 2 月 25 日 第 1.1 版

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、匿名化した情報のみをクラウドサービスである CASTOR 上で実施します。

対応表は、提供元機関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について、国内の企業や研究機関のほか、日本の十分性認定を受けた外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や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：Leiden University Medical Center（オランダ）

2. 日本とのデータ越境移転の概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

5. 研究組織

本研究は、Leiden University Medical Center を主たる研究機関とし、欧州を中心とした、本研究に参加することを表明した 19 機関によって行われます。

（参加国：オランダ、オーストリア、ノルウェー、アルゼンチン、アメリカ、オーストラリア、チリ、インド、イタリア、ベルギー、エジプト、ドイツ、エクアドル、スペイン、日本）

6. お問い合わせ先

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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