

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「初発悪性軟部腫瘍における四肢切・離断症例の調査 -東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究」へご協力をお願い

— 2008 年 1 月 1 日～ 2018 年 12 月 31 日までに当科において初発悪性骨軟部腫瘍に対して四肢切・を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 萩 智仁

研究分担者 喜多 晃司、中村 知樹、浅沼 邦洋

個人情報管理者 長谷川 正裕

1. 研究の概要

1) 研究の目的と意義

病期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下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、原発性悪性軟部腫瘍は日本において年間 3,000～4,000 人が罹ると報告されているまれな疾患です。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、その治療成績も詳しく分かっていないのが現状です。悪性軟部腫瘍において切除縁の確保が困難な症例に対しては切・離断術が必要とされていますが、予後や歩容についての比較検討に関する報告はあまり存在しません。そこで、この研究で調べたいことは、東海地区（愛知、岐阜、静岡、三重）における骨軟部腫瘍専門施設での初発悪性軟部腫瘍に対する四肢切・離断症例に対する治療成績を明らかにして、患肢温存術との成績を比較検討することで有益な情報が得られるものと考えます。

2) 研究の目的

本研究の主目的は、東海地区（愛知、岐阜、静岡、三重）における骨軟部腫瘍専門施設での初発悪性軟部腫瘍に対する四肢切・離断症例に対する治療成績を明らかにすることです。四肢切・離断に至った背景や切・離断を行った高位、術後の合併症、予後、最終観察時の患肢機能の解析を行い、明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この臨床研究は2008年1月1日から2018年12月31日までに初発悪性軟部腫瘍に対して切・離断術が行われた症例を対象とさせていただきます（除外基準：手部・足部での切断症例および再発症例は本研究より除外する）。また、2008年1月1日から2018年12月31日までに当院にて初発悪性軟部腫瘍に対して患肢温存し、腫瘍広範切除術を行った症例を比較対象とさせていただきます。

2) 研究期間

この臨床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及び浜松医科大学臨床研究倫理委員会承認後から2020年12月31日まで行う予定です。

3) 研究方法

各参加施設より送付されてきた調査票を元に、除外基準に抵触せず、かつ主要評価に必要な検査結果や情報が取得出来た症例を対象として解析します。患者情報背景を明らかにし、腫瘍発生部位や腫瘍径、腫瘍発生深度、AJCC stage、四肢切・離断術施行日、切・離断高位、組織型、組織学的悪性度、病理学的断端評価、術後合併症、併用化学療法や放射線療法の有無、局所再発や遠隔転移の有無や発生日、最終観察日、腫瘍学的転帰および最終観察時の患肢機能に対して解析を行います。

4) 予定研究対象者数の設定根拠

当院（代表機関）における初発悪性軟部腫瘍に対する切・離断術症例は2008年から2018年の間に4例であることを診療録にて確認した。また、比較対象である患肢温存症例は2008年から2018年の間に50例であることを診療録にて確認した。そのため、当院（代表機関）における予定研究対象者数は54例とした。本研究は多施設共同後向き疫学研究であり、東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設における事前アンケート調査結果より算出した症例数は当院（代表機関）における切・離断術症例4例を除くと59例であったため、これを目標症例数とし、計113例とした。

5) 使用する情報の項目

- 患者背景情報
- 年齢、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
- 腫瘍発生部位、腫瘍径、腫瘍発生深度、AJCC stage
- 切・離断術を施行した年月、切・離断高位
- 組織型、組織学的悪性度、病理学的断端評価
- 術後合併症、併用化学療法、併用放射線療法
- 局所再発・遠隔転移の有無、局所再発・遠隔転移発生日
- 最終観察日、腫瘍学的転帰、最終観察時の患肢機能

6) 情報の保存および保護

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。本研究の実施にあたっては倫理的な配慮を慎重に行います。本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指

針(文部科学省、厚生労働省)に従って本研究を実施します。患者の福利を科学的・社会的利益よりも優先させていただきます。

7) 研究資金源に関する事項

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。

8) 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。内容についておわ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がわからない形にして、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下さい。また、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ないので、2020年12月31日までの間に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。

<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：059-231-5022(内線 5636)(平日：9時30分～17時00分)

ファックス：059-231-5211

所属 氏名：浜松医科大学 整形外科 紫藤 洋二

電話：053-852-2299(平日：9時30分～16時00分)

ファックス：053-853-2296

<個人情報管理者>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 整形外科 准教授 長谷川 正裕

電話：059-232-1111(代表 平日：9時30分～17時00分)