

『手術加療を行った骨軟部肉腫患者の予後に関する後方視的研究』について

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科では、骨軟部肉腫の診断で手術を行った患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

骨や軟部組織(皮下組織や筋肉など)に発生する悪性腫瘍である骨軟部肉腫は、代表的な希少がんの1つです。骨軟部肉腫に対しては専門的加療が必要ですが、骨軟部肉腫は発生率が少なく、組織型が非常に多いため、専門外施設で手術を施行された後に専門施設へ紹介されることが少なくありません。

骨軟部肉腫に対する手術では、切除断端陰性を目標として周囲正常組織を含めた広範切除が必要です。しかし、専門施設以外で治療された58～83%の症例で切除範囲が十分でなく、腫瘍細胞が残存し、局所再発や遠隔転移に関連するとも言われています。そのため、専門外施設で手術を施行された後に専門施設へ紹介された患者さんには、追加広範切除を行うことが多いですが、広範囲の皮膚欠損修復や、場合によっては切断など大きな侵襲になることが報告されています。そこで、骨軟部肉腫に対して専門外施設で切除された症例を含む、当院で手術された骨軟部肉腫の患者さんの診療・治療情報を集積して調査し、臨床像と治療法、再発・転移など予後への影響について解明したいと考えています。

対象となる患者さんは、神戸大学医学部附属病院整形外科において1995年1月1日～2018年12月31日までに骨軟部肉腫の診断で治療を行った患者さんです。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを匿名化した状態で使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

2. 研究期間

この研究は研究機関の長による研究実施許可日から2023年12月31日まで行う予定です。

対象期間: 1995年1月1日から2018年12月31日まで

解析期間: 研究機関の長による研究実施許可日から2023年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより抽出した下記データを、お名前などの個人情報を削除し、匿名化した調査票を作成します。

- ① 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、原発腫瘍発生部位および深度、サイズ、局所再発の有無と発生日、遠隔転移の有無・部位・発生日
- ② 原発腫瘍治療情報: 術前画像検査の有無と検査法詳細、術前生検術の有無、初期治療方法、手術日、術式、切除縁評価および腫瘍細胞残存の有無、化学療法・放射線治療の有無と詳細
- ③ 追加治療情報: 治療方法、手術日、術式、切除縁および切除標本断端、化学療法・放射線治療の有無と詳細
- ④ 臨床経過: 最終経過観察日、最終経過観察時の状態

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 整形外科

（研究責任者：神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 整形外科 河本 旭哉）

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 整形外科 研究責任者：河本 旭哉

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び代諾者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関する

ことは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学大学院医学研究科外科系講座 整形外科学分野 医局 担当者：河本 旭哉

住所	神戸市中央区楠町 7-5-1
電話番号	078-382-5985
メールアドレス	trykwmt@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 整形外科 河本 旭哉