

粘液型脂肪肉腫の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>中山 ロバート</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	
実務責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>浅野 尚文</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1996 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院整形外科にて粘液型脂肪肉腫の診断・治療のため入院し、手術や化学療法を受けた方の中で、経過中に転移を認めた方。

2 研究課題名

承認番号 20170067

研究課題名

粘液型脂肪肉腫転移症例の治療成績の後方視的検討（多施設共同後ろ向き観察研究）

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院整形外科

共同研究機関

東京大学医学部附属病院リハビリテーション科

東京大学医学部附属病院整形外科

研究責任者

篠田 裕介（研究事務局）

小林 寛

国立がん研究センター骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科 川井 章
千葉県立がんセンター整形外科 米本 司
神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科 比留間 徹

～ 研究事務局への臨床情報の提供について ～

研究参加施設の診療録データベースを用いて、本研究の対象となる患者さんを選択し、各施設で症例リスト (ID および氏名) を作成し、必要な臨床情報を収集します。

各施設で、症例リスト (個人を特定できる ID と氏名) をコード化する。コードと症例リストの対応表は各施設の施設責任者がパスワード管理して厳重に保管します。

で得られた診療情報に で作成したコードを付記し、ID と氏名を削除し、匿名情報化します。情報の管理は、ネットワークに接続されていないパソコン上で行い、ファイルはパスワードを用いてロックをかけ、そのパソコンは鍵のかかるロッカーで管理することで、情報が漏洩せぬよう、十分に配慮します。

で作成した匿名情報化された診療情報を印刷し、各施設から紙媒体を用いて研究事務局に情報を提供します。研究事務局は各施設からの情報を収集し、解析を行います。

情報送付責任者

慶應義塾大学病院整形外科
中山 ロバート

研究事務局 情報受け取り責任者

東京大学医学部附属病院リハビリテーション科
篠田 裕介

4 本研究の意義、目的、方法

【研究の意義】

粘液型脂肪肉腫は、脂肪肉腫全体の 15-20%、成人の軟部肉腫全体の 5% を占める、比較的頻度の高い肉腫であり、5 年生存率は 80% 以上です。一般的には早期に転移を発見し早期に治療することで予後が改善すると考えられますが、粘液型脂肪肉腫の場合、通常画像検査では転移を見つけることが難しい場合があります。施設により画像検査の種類や頻度など転移巣の検索方法が大きく異なります。本研究では、粘液型脂肪肉腫の転移がある方の臨床データをさかのぼって解析し、初回転移出現時の転移の大きさや場所など、どのような要素が生命予後に影響を与えるのかを検討します。さらに、各画像検査の頻度により、転移の数や大きさ、根治切除の可能性、生命予後が変わるのか調査します。この研究により、術後の経過観察の際に行うべき最適な検査の方法を模索し、患者さんの予後の改善に役に立つことを期待しています。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている経過記録、画像検査、病理検

査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。本研究に必要な資金は、東京大学医学部リハビリテーション部運営費を資金源として行われます。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの、診療情報（年齢、性別、受診した時の症状、腫瘍の発生部位、臨床病期に関する情報、病理に関する情報、治療内容に関する情報、治療後の経過など）を収集させていただきます。なお、個人を特定できるような情報は収集しません。

6 本研究の実施期間

本研究承認日～2019年1月26日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の他施設への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

慶應義塾大学医学部整形外科 講師

中山 ロバート

（電話 03-5363-3812）

以上