

悪性末梢神経鞘腫瘍の治療のため、当院に入院・通院された患者 さんの診療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>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>	

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診療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 2000 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、当院整形外科で治療を受けられた悪性末梢神経鞘腫瘍の患者さんです。

2 研究課題名

承認番号 20210010

研究課題名 悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

本研究は骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究です。

グループ研究代表者:

上田孝文 国立病院機構 大阪医療センター 整形外科 部長

研究事務局 / 研究代表者:

研究代表者:

西田佳弘、名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科病院教授

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部整形外科医局

052-744-1908

研究事務局:

生田国大、名古屋大学医学部附属病院ゲノム医療センター病院助教

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部整形外科医局

052-744-1908

4 本研究の意義、目的、方法

主に神経線維腫症 I 型患者に発症する悪性末梢神経鞘腫瘍は日常生活動作や生命予後を悪化させます。しかし本邦の整形外科分野においてその臨床像および治療成績の解析は進んでいません。

本研究の目的は、多施設共同研究として、悪性末梢神経鞘腫瘍の治療を受けられた患者さんの各種画像検査や診療記録のデータを元に、本邦における悪性末梢神経鞘腫瘍の臨床的特徴と治療法、生命予後について調べ、本邦の悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績を海外の報告と比較検討することとしました。

方法は、対象となる患者さんの診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを収集するとともに全国からのデータと統合します。患者さんのお名前などの個人情報を削除し、データをまとめ、再発や転移の有無などの治療成績に影響を与える可能性のある状態の分析を行います。

5 協力をお願いする内容

診療録から年齢、性別、既往歴、腫瘍のサイズ、発生部位、悪性度、他の悪性腫瘍の有無、既往歴、前医切除歴、神経線維腫症 I 型の有無、その診断時期、画像診断、全身サーベイランスの有無とその方法、手術の有無、術式、切除縁、補助療法、治療法、生命予後

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～ 2022 年 12 月 31 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は、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、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診療情報は、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、匿名化した診療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、診療情報の提供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