

臨床研究に関する情報公開

「本邦における Unplanned excision の実態調査」へご協力をお願い

許可日～2023年6月30日までに当科において

前医で手術を受けた結果、悪性軟部腫瘍と診断を受け紹介受診された患者さんが対象の研究です。

研究機関名 慶應義塾大学病院整形外科

研究責任者 整形外科 中山 ロバート

研究分担者 整形外科 森 智章

1. 研究の概要

1) 研究の意義：軟部肉腫は、希少がんであり、年間発生が国内で3000人の非常にまれな腫瘍です。また軟部肉腫は種類が多く、50種類以上に細分化されています。皮下や筋肉などにできることが多く、腫瘍が小さい場合は良性と判断されることもしばしばあります。切除した結果悪性であった場合は予想外の結果(=unplanned)であった切除(=excision)、「unplanned excision」として、その後は軟部肉腫専門施設に紹介をされることが軟部肉腫の10%程度の頻度で生じていることがわかっています。しかし、どのような軟部肉腫がunplanned excisionになりやすいかは、小さい腫瘍以外の要素は不明です。また専門施設紹介後は追加で切除を受けることが多いですが、前医での治療を受けた後、どのようなタイミングで切除を受けているかの正確な情報はありません。しかし、これらの情報は患者の適切なfollow-upのために、非常に重要なことだと考えています。

2) 研究の目的：本研究は、許可日から2023年6月30日までにunplanned excision術後で紹介された患者さんの腫瘍の実態を把握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 許可日～2023年6月30日までにunplanned excision術後で紹介受診した患者さん(当院では約5名の患者さんを想定しています。)

本研究は全国の骨軟部腫瘍専門病院施設が参加する多機関共同研究で、合計180名の登録を予定しています。

2) 研究期間 許可日から2024年3月31日まで

3) 研究方法 各患者さんの調査票に個人情報を含まないデータを記入します。その後集まったデータを統計解析し、unplanned excisionに関与する因子を明らかにします。

4) 使用する試料の項目 該当ありません。

5) 使用する情報の項目 年齢、性別、年齢、性別、組織型、大きさ、病理評価、腫瘍部位、前医および当院での手術内容、補助療法の有無

6) 情報の保存 研究対象者の個人情報は仮名加工情報（当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報。）にした上、個人情報を復元できる情報は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

7) 情報の保護 研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項 本研究には奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 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。内容についてお分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ください。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、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は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 中村 知樹

共同研究機関名・研究責任者：東北大学病院 吉田 新一郎

埼玉県立がんセンター 小柳 広高

千葉県がんセンター 木下 英幸

国立がん研究センター中央病院 小倉 浩一

慶応義塾大学病院 中山 ロバート

がん研究会有明病院 早川 景子

東京大学医学部 小林 寛

東京医科歯科大学 船内 雄生

順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 高木 辰哉

横浜市立大学病院 川端 佑介

神奈川県立がんセンター 根津 悠

新潟大学医歯学総合病院 大池 直樹

金沢大学医学部 山本 憲男

福井大学医学部附属病院 田中 太晶

信州大学医学部 岡本 正則

岐阜大学医学部 次田 雅典

愛知県がんセンター 筑紫 聡

名古屋大学医学部 西田 佳弘

京都大学医学部附属病院 坂本 昭夫

大阪大学医学部 王谷 英達

大阪国際がんセンター 竹中 聡

神戸大学医学部 河本 旭哉

岡山大学病院 藤原 智洋

香川大学医学部 山上 佳樹

九州大学病院 鍋島 央

久留米大学病院 平岡 弘二

大分大学医学部 田仲 和宏

杏林大学 田島 崇

帝京大学 今西 淳悟

九州労災病院 前川 啓

日本大学 小島 敏雄

九州がんセンター 薛 宇孝

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：森 智章

電話：03-3353-1211 (内線 68682) (平日：9時 30分～17時 00分)

ファックス：03-3353-6597