

「骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に 関する多機関共同研究」に対するご協力をお願い

研究代表（責任）者 中山 ロバート
研究機関名 慶應義塾大学医学部
（所属） 整形外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

1990 年から 2021 年 10 月までに、慶應義塾大学病院整形外科で骨肉腫と診断されて手術を受けた方が本研究の対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20231061

研究課題名 骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に関する多機関共同研究

3 研究組織

研究代表機関

国立がん研究センター中央病院

研究代表者

骨軟部腫瘍・リハビリテーション科
小倉 浩一

共同研究機関

北海道がんセンター

千葉県がんセンター

神奈川県立がんセンター

東京大学医学部

慶應義塾大学医学部

研究責任者

骨軟部腫瘍科 平賀博明（副院長）

整形外科 米本司（部長）、木下英幸

骨軟部腫瘍科 比留間徹（部長）

整形外科教室 小林寛（講師）、津田祐輔

整形外科学教室 中山ロバート（講師）

杏林大学医学部	整形外科科学教室 森井健司（教授）
名古屋大学医学部	整形外科科学教室 西田佳弘（教授）
岡山大学医学部	整形外科科学教室 尾崎敏文（教授）、藤原 智洋
大阪国際がんセンター	整形外科(骨軟部腫瘍科) 竹中聡（部長）
大阪大学医学部	整形外科科学教室 王谷英達（講師）
大阪医療センター	整形外科 安田直弘
九州大学医学部	整形外科科学教室 遠藤誠（講師）

4 本研究の目的、方法

手術後感染は通常は望ましくない事象ですが、骨肉腫では周術期感染症が予後を改善するかもしれないという報告があります。感染症により免疫細胞が活性化することなどの機序が推測されていますが、過去の報告は少なく、一定の見解は得られていません。

本研究では、国立がん研究センター中央病院を研究代表機関とし、慶應義塾大学病院の他、国内の連携施設において、骨肉腫の周術期感染症の有無と予後に関して検討を行います。

5 協力をお願いする内容

以下の診療情報を収集させていただきます

- ・患者情報； 年齢、性別
- ・腫瘍学的情報； 発生部位、腫瘍径、病期
- ・手術情報； 手術日、術式、切除縁、再建方法、出血量、輸血量、手術時間
- ・治療情報； 化学療法、放射線療法の有無と詳細
- ・予後情報； 初回手術から 1 年以内に発生した感染症の有無、基因菌、腫瘍学的予後

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

研究事務局のある研究代表機関（国立がんセンター中央病院）に匿名化の上、診療情報を提供します。事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究では、既存の診療情報のみを用いた解析を行い、腫瘍サンプルなどの試料は用いません。

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、【診療情報の利用や他の研究機関への提供】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