

作成日：2018年12月17日

2012年1月から2017年12月までに悪性軟部肉腫で手術前に化学療法を行った方へ

保存された臨床データを用いて「軟部肉腫に対する術前化学療法の有効性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：Tail sign を有する悪性軟部肉腫に対する術前化学療法の有効性-東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究 -

1. この研究を計画した背景

悪性軟部肉腫にはテイルサイン（Tail sign）と呼ばれる特有の進展の仕方があります。このテイルサインは腫瘍周囲から“ひげ”を伸ばすように発生するもので、長いものでは5cm-10cmほども腫瘍から伸びていると報告されています。私たちは手術の際に、この“ひげ”的部分も切除するようにし、できるだけ取り残しがないようにしています。術前化学療法は、この“ひげ”を短くすることが出来る可能性があると考えられていますが、これまで報告はほとんどないのが現状です。そこで私たちは、この“ひげ”的部分に注目して、化学療法がどの程度縮小しているかなどを研究したいと考えています。

2. この研究の目的

東海地区（愛知、岐阜、静岡、三重）における骨軟部腫瘍専門施設でのTail signを有する悪性軟部肉腫に対して術前化学療法を行った場合の治療成績につき検討することです。

3. この研究の方法

1) 研究対象者 2012年1月1日から2017年12月31日までにtail signを有する悪性軟部肉腫に対して術前化学療法を行った方

2) 研究期間 研究開始～2020年3月31日まで

3) 研究方法 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、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血液検査や尿検査結果、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。匿名化された情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存され、各研究参加施設から研究事務局である名古屋市立大学病院整形外

科に送付されます。特に新たにご負担いただくことは何もありません。尚、参加施設は下記の病院の整形外科です。

- 愛知医科大学
- 愛知県がんセンター愛知病院
- 愛知県がんセンター中央病院
- 岐阜大学医学部
- 静岡がんセンター
- 名古屋記念病院
- 名古屋市立大学医学部
- 名古屋大学医学部
- 浜松医科大学
- 藤田保健衛生大学
- 三重大学医学部整形外科（研究代表施設）

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：山田聰 整形外科

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありますので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験

に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215