

作成日：2019年10月18日

2008年4月1日から2018年12月31日までに当院整形外科で

悪性軟部腫瘍と診断され治療された患者さんへ

臨床研究課題名：悪性軟部腫瘍に対するピラルビシン+イホスファミド
+エトポシド併用療法の治療成績の検討

1. この研究を計画した背景

悪性軟部腫瘍は希少がんの一つと言われており、化学療法が効きにくい腫瘍と考えられています。私たちの施設では、このような治療が難しい悪性軟部腫瘍に対して、ピラルビシン+イホスファミド+エトポシド併用療法を行っており、従来の化学療法に比べて高い効果を期待して治療を行っています。本研究では、治療後の効果や副作用について、当院に保存されていた過去のカルテを用いて調査を行い、この併用療法が患者さんにとって有益なものであったかどうかを検討させていただきます。

2. この研究の目的

この研究では悪性軟部腫瘍と診断された患者さんの中で、ピラルビシン+イホスファミド+エトポシド併用療法による治療を受けた患者さんの治療成績を検討することを目的としています。2008年4月1日から2018年12月31日までに当院整形外科で悪性軟部腫瘍と診断され、治療を受けた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしあ答えいたします。

なお、この研究は以下の研究者によって本院にて実施しています。

整形外科 斎藤志朗 相羽久輝 山田聰 村上英樹

3. この研究の方法

この研究では、2008年4月1日から2018年12月31日までに当院整形外科で悪性軟部腫瘍と診断され、ピラルビシン+イホスファミド+エトポシド併用療法による治療をされた患者さんについて、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使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、化学療法を開始してからの再発や転移の有無、副作用の有無に関する研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

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。この臨床研究にあなたの医療情報（過去の診療録など）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。

研究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。しかし医療情報など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せんので、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、研究者の所属機関の規定に従って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研究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、この研究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。

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