

作成日：西暦2020年1月26日

タイトル

— 2008年1月1日～2018年12月31日までに当科において初発
悪性骨軟部腫瘍に対して四肢切・離断術を受けられた方へ—
～保存された臨床情報を用いて「初発悪性軟部腫瘍に対する四肢切・離断症
例に対する治療成績」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：初発悪性軟部腫瘍における四肢切・離断症例の調査 -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

病期の診断や治療法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療法も長い時間をかけて研究され進歩してきました。名古屋市立大学整形外科も、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によってはじめて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

あなたのご病気である、原発性悪性軟部腫瘍は日本において年間3,000～4,000人が罹ると報告されているまれな疾患です。まれな疾患ですが、さらにその中で数多くの種類（組織型）が含まれており、標準的な治療法はいまだ決まったものが多くなく、全国の各治療施設で様々な治療方針がとられています。そのため、最適な治療法も、その治療成績も詳しく分かっていないのが現状です。悪性軟部腫瘍において切除縁の確保が困難な症例に対しては切・離断術が必要とされていますが、予後や歩容についての比較検討に関する報告はあまり存在しません。そこで、この研究で調べたいことは、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初発悪性軟部腫瘍に対する四肢切・離断症例に対する治療成績を明らかにして、患肢温存術との成績を比較検討することで有益な情報が得られるものと考えます。

2. この研究の目的

本研究の主目的は、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初発悪性軟部腫瘍に対する四肢切・離断症例に対する治療成績を明らかにすることです。四肢切・離断に至った背景や切・離断を行った高位、術後の合併症、予後、最終観察時の患肢機能の解析を行い、明らかにすることを目的としています。

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。

研究責任者：整形外科 講師 山田聰

3. この研究の方法

1) 研究対象者

この臨床研究は2008年1月1日から2018年12月31日までに初発悪性軟部腫瘍に対し切・離断術が行われた症例を対象とさせて頂きます（除外基準：手部・足部での切断症例および再発症例は本研究より除外する）。また、2008年1月1日から2018年12月31日までに当院にて初発悪性軟部腫瘍に対して患肢温存し、腫瘍広範切除術を行った症例を比較対象とさせて頂きます。

2) 研究期間

この臨床研究は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研究倫理審査委員会承認後から2020年12月31日まで行う予定です。

3) 研究方法

当院で入力を行った調査票を元に、除外基準に抵触せず、かつ主要評価に必要な検査結果や情報が取得出来た症例を対象として解析します。患者情報背景を明らかにし、腫瘍発生部位や腫瘍径、腫瘍発生深度、AJCC stage、四肢切・離断術施行日、切・離断高位、組織型、組織学的悪性度、病理学的断端評価、術後合併症、併用化学療法や放射線療法の有無、局所再発や遠隔転移の有無や発生日、最終観察日、腫瘍学的転帰および最終観察時の患肢機能に対して解析を行います。

4) 予定研究対象者数の設定根拠

当院における初発悪性軟部腫瘍に対する切断術症例は2008年から2018年の間に10例以内であることを診療録にて確認しています。本研究は多施設共同後向き疫学研究であり、東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設における事前アンケート調査結果より、目標症例数として計113例としています。

5) 使用する情報の項目

- ・ 患者背景情報
- ・ 年齢、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
- ・ 腫瘍発生部位、腫瘍径、腫瘍発生深度、AJCC stage
- ・ 切・離断術を施行した年月、切・離断高位
- ・ 組織型、組織学的悪性度、病理学的断端評価
- ・ 術後合併症、併用化学療法、併用放射線療法
- ・ 局所再発・遠隔転移の有無、局所再発・遠隔転移発生日
- ・ 最終観察日、腫瘍学的転帰、最終観察時の患肢機能

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ございませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（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。

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
住所 467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

研究事務局

三重大学医学部附属病院 整形外科 助教 萩智仁

連絡先 TEL(059)232-1111(内線 5636)

FAX(059)231-5211

住所 514-8507 三重県津市江戸橋 2-174