

作成日：2020 年 12 月 8 日

タイトル

2008 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに

悪性軟部腫瘍肺転移で受診され、治療を受けられた方へ

保存されたカルテ情報を用いて「悪性軟部腫瘍肺転移の治療成績」を検

討することについての説明文書

臨床研究課題名：悪性軟部腫瘍肺転移の治療成績 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

悪性軟部腫瘍の転移例の 80%が肺に転移します。転移巣を外科的に切除することで、予後の改善が期待されており、その 3 年生存率はおよそ 40-50%と言われています。本邦でも単一施設での報告は過去に認めていますが、いずれも 50 例未満での小規模な報告ばかりです。また 2000 年ころより転移性肺腫瘍におけるラジオ波焼灼術(RFA)の効果も報告され、外科的治療と同等の治療効果が見込まれており、保険収載はされていませんが、実際に臨床応用されています。

2. この研究の目的

本研究では、東海地区の悪性軟部腫瘍治療専門施設で構成される東海骨軟部腫瘍コンソーシアムで行う多施設共同研究によって大規模な後ろ向き悪性軟部腫瘍肺転移後の予後を明らかにすることを目標に実施することになりました。

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。

名古屋市立大学病院 整形外科 相羽久輝

また、この研究は多施設共同研究であり、本部組織は以下の通りになります。

1. 研究代表者

三重大学医学部整形外科 中村 知樹

2. 研究分担者

三重大学整形外科 深沼 邦洋 萩 智仁

同胸部心臓血管外科 高尾 仁二

同放射線科

3. 共同研究施設、共同研究者

藤田医科大学病院 整形外科 石村 大輔  
浜松医科大学附属病院 整形外科 助教 紫藤 洋二  
名古屋記念病院 整形外科 小澤 英史  
名古屋大学 リハビリテーション科 西田佳弘  
静岡県立静岡がんセンター 整形外科 片桐 浩久  
岐阜大学医学部附属病院 永野 昭仁  
岡崎市民病院 整形外科 山田 建志  
愛知県癌センター中央病院 篠紫 聰  
愛知医科大学医学部附属病院 整形外科 河南 勝久  
福井大学 整形外科 松峯 昭和

### 3. この研究の方法

当院および共同研究施設にて、悪性軟部腫瘍肺転移に対して手術もしくはラジオ波焼灼術（RFA）を行われた患者さんに対して、集まったデータを統計解析し、肺転移後の生命予後を算出し、予後に関与する因子を明らかにします。研究期間は実施承認日から2022年12月31日までを予定しています。使用する情報の項目としては年齢、性別、組織型、肺転移の大きさ、部位、手術内容、補助療法の有無、腫瘍学的転帰、予後の情報を収集させていただきます。

この研究では、2008年1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で受診され、悪性軟部腫瘍肺転移に対して手術もしくはRFAを受けら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た後に、研究事務局である三重大学へデーターを送付します。この後、必要なデータをまとめ、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できませんので、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。

## ＜オプトアウトのためのHP公表文書作成＞

平成30年5月改訂

### 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