名古屋市立大学版作成日：2022 年 8 月 22 日

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「悪性軟部腫瘍の骨転移についての調査 -東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究」

へご協力のお願い

― 2010 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日に当科において悪性軟部腫瘍の骨転移を診断された方へ―

研究機関名　名古屋市立大学病院
研究責任者　整形外科　木村浩明
個人情報管理者　整形外科　木村浩明

1．研究の概要

1）研究の目的と意義

病気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。名古屋市立大学病院も、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。その中でも更に稀ですが、骨に腫瘍が転移することがあります。骨転移を来すと、直接的に命にかかることは少ないですが、激しい痛みや骨折、脊髄を圧迫することによる麻痺症状などにつながることがあり、生活の質が低下することが知られています。現在、癌の骨転移に対しては、「骨転移診療ガイドライン」に基づいた治療は行われていますが、悪性軟部腫瘍の骨転移に対しては依然として最適な治療法やその治療成績も詳しく分かっていないのが現状です。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）および福井における骨軟部腫瘍専門施設での悪性軟部腫瘍の骨転移に関する背景および治療成績を明らかすることで有益な情報が得られるものと考えます。

2）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）および福井における骨軟部腫瘍専門施設での悪性軟部腫瘍の骨転移形式および治療成績を明らかにすることです。骨転移を来しやすい悪性軟部腫瘍の背景や治療法、そして治療成績の解析を行い、明らかにすることを目的としています。

２．研究の方法

1）研究対象者

この臨床研究は 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに悪性軟部腫瘍の骨転移を認めた症例を対象とさせて頂きます（除外基準：横紋筋肉腫、骨に転移ではなく浸潤を来した症例、初診のみの症例）。

2）研究期間

許可日から 2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3）研究方法

各共同研究機関より代表研究機関へ送付された調査票を元に、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、骨転移を認めた骨や診断日、治療介入日、骨修飾薬（デノスマブやゾレドロン酸など）の使用有無や使用開始日、外科的治療や放射線照射の有無、最終観察日、腫瘍学的転帰に対して解析を行います。

4）使用する情報の項目

- 患者背景情報
- 年齢、性別、原発腫瘍の組織型、悪性度
- 原発腫瘍に対する手術年月や手術方法、化学療法、局所再発・遠隔転移の有無や発生日
- 骨転移を認めた骨、診断日、治療介入日、Performance status、血液異常所見、骨関連事象
- 骨修飾薬の使用有無、使用開始日、有害事象
- 骨転移に対する治療法（外科的治療、放射線照射）、治療介入日
- 最終観察日、腫瘍学的転帰

5）情報の保存

研究対象者の個人情報は仮名加工情報（当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報）にし、個人情報を復元できる情報は個人情報管理者が保管します。仮名加工情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、仮名加工情報のまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

6） 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研

究責任者です。

7）研究資金源及び利益相反に関する事項

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。研究責任者（木村浩明）は、本研究に関して、あらゆる利益相反は存在しません。また本研究は経費が少額なため奨学寄附金（企業以外）にて行わせて頂きます。

8） 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

9）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者： 三重大学医学部附属病院 整形外科　萩 智仁

共同研究機関名・研究責任者： 愛知医科大学病院 整形外科　河南 勝久
岡崎市民病院 腫瘍整形外科　細野 幸三
愛知県がんセンター中央病院 整形外科　筑紫 聡
岐阜大学医学部附属病院 整形外科　永野 昭仁
名古屋記念病院 整形外科　小澤 英史
名古屋市立大学医学部附属病院 整形外科　木村 浩明
名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション科　西田 佳弘
浜松医科大学医学部附属病院 整形外科　紫藤 洋二
福井大学医学部附属病院 整形外科　松峯 昭彦

＜問い合わせ・連絡先＞

所属　氏名：三重大学医学部附属病院 整形外科　萩 智仁
電話：059-231-1111（内線 5636）（平日： 9 時 30 分～17 時 0 0 分）
ファックス：059-231-5211