2020/6/1 Ver.2.1

情報公開文書

観察研究のお知らせ
京都大学医学部附属病院整形外科では下記の研究を行っております。

研究課題名：
骨軟部腫瘍症例の臨床データ集積解析：後向き観察研究

研究の背景

骨軟部腫瘍は、全身の骨・関節および軟部組織に発生します。骨軟部腫瘍の発生頻度は低く、原発性悪性骨腫瘍は全悪性腫瘍の約 0.2%、原発性悪性軟部腫瘍（軟部肉腫）は約 1%を占めます。骨軟部腫瘍は、多くの組織型を持ち、全年齢の全身に起きるため、その臨床像は多彩です。上皮性悪性腫瘍（癌）の骨や軟部への転移も広義の骨軟部腫瘍であり、がん人口の増加に伴い頻度も増えており、原発性骨軟部腫瘍との鑑別も重要となっています。

骨軟部腫瘍の診断は難しく、炎症、骨折、腫瘍類疾患、骨代謝性疾患など、さまざま非腫瘍性病変が鑑別となります。骨軟部腫瘍の診断と治療は専門性の高い知識を必要とします。骨軟部腫瘍は、全年齢層の全身に発生し、治療法は腫瘍型により変わるため治療方針決定は、症例毎の専門的な検討が必要となります。骨軟部腫瘍の腫瘍特異的所見、新しい診断法、新しい治療法の開発のためには、過去、現在の症例集積、解析が必要となります。しかしながら、骨軟部腫瘍の発生頻度の少なさより、症例集積が難しい事が問題です。

研究の目的及び意義

骨軟部腫瘍の診断、治療を評価するためには、症例の集積および、長期にわたる評価が必要となります。京都大学整形外科は、長い骨軟部腫瘍の治療実績があります。症例の臨床的解析は、既存の診断、治療法の確認、および、新しい診断、治療法の開発のために貢献できます。

研究の対象

1985 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に骨軟部腫瘍や骨軟部腫瘍疑いにて検査され、臨床情報、画像がカルテに登録されている患者さん。

研究の方法

本研究は、京都大学大学院医学研究科･医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されています。

すべて既存の記録･データベースを用いますので、本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。

画像診断と病理診断に基づく骨軟部腫瘍と骨軟部腫瘍と鑑別を要する病変を研究対象として、診療情報をカルテより抽出し、症例リストを作成し、年齢、性別、病変部位などの臨床情報をまとめます。腫瘍病名や発生部位など共通する項目で症例群に分け、診断法や治療法などを調べます。

研究期間

倫理審査承認日より 2025 年 12 月 31 日の間の予定です。

情報の利用目的･利用方法

対象となる臨床情報については、研究対象者が特定できる情報を削除後に使用致します。

利用または提供する情報の項目

カルテにて閲覧できる臨床情報（画像所見、病理データ、血液データ、治療データなど）

当該研究を実施する研究責任者の職名･氏名

京都大学医学部附属病院　整形外科　坂本昭夫
電話：075-751-3366、FAX: 075-751-8409

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　整形外科　坂本昭夫

電話：075-751-3366、FAX: 075-751-8409

個人情報等の取扱い

本研究では個人情報漏洩を防ぐため、臨床データはすべて匿名化し、研究対象者が特定できない状態で研究を行います。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際にも、研究対象者が特定できる情報は含まれません。個人データは、京都大学病院整形外科教室内コンピュータに保管し厳重に管理します。

研究資金・利益相反

1）研究資金の種類
本研究は整形外科教室研究費により実施致します。
2）企業等と研究者との関係
特定の企業等とは関係ありません。
3）利益相反
利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しております。

研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
1）研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院　整形外科　坂本昭夫
電話：075-751-3366、FAX: 075-751-8409

研究成果発表：
学会や学術雑誌等で報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

お願い：
上記対象条件に該当する患者さんにつきましては、カルテ記載事項や画像などの必要なデータを研究に利用させていただく事をご了承ください。

問い合わせ先：

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

研究事務局：
京都大学医学部附属病院　整形外科　坂本昭夫
電話：075-751-3366、FAX: 075-751-8409

京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　相談支援センター
(Tel) 075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp