

2021年5月10日

## (臨床研究に関する公開情報)

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受けて下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 難治性骨肉腫の予後に関する臨床的要因の検討

[研究責任者] 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師 梅田 雄嗣

[研究実施期間] 2021年5月21日～2026年6月20日(5年間)

[研究の目的] この研究の目的は、当院における骨肉腫症例、特に難治性症例(転移症例および再発・増悪症例)の臨床情報を収集し、治療内容や予後因子を解析することです。

[研究の方法]

対象となる患者さんと研究方法

2000年1月から2020年12月までに京都大学医学部附属病院で治療を受けた診断時年齢40歳未満の骨肉腫の患者さん

カルテ情報を用いて全症例及び再発症例の5年全生存率、5年無増悪生存率、化学療法の奏効率などを調べて、予後に関わる因子を解析します。

利用する臨床情報

性別、診断時年齢、初発診断時(および再発・増悪時)の年月日、原発巣の部位、転移の有無および数・部位、病期、組織型、病理学的・遺伝学的検査結果、初発診断時(および再発・増悪時)の化学療法の種類、原発病変に対する局所治療、転移病変に対する局所治療(手術または放射線治療)、病理所見による術前化学療法の有効性評価、その他の治療(有無およびその内容)、最終観察日、転帰(死亡の場合は死因)、二次がん発症の有無(有の場合は発症日)

[個人情報等の保護の方法]

対応表なしでは特定の個人を識別できないよう、匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする対応表を、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。

[試料・情報の管理責任者]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 井澤 和司

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを容易に特定できる個人情報は明らかになりません。

[研究資金・利益相反]

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、京都大学小児科の寄附金(小児血液腫瘍研究助成)により実施します。

## 2) 利益相反

「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してします。

### [問い合わせ先]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 梅田 雄嗣

連絡先：TEL 075-751-3297

### [病院の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

連絡方法：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp