

当院において悪性軟部腫瘍の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「高齢者軟部肉腫に対する治療実態に関する JCOG 多機関共同研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 京都大学医学部附属病院 病院長

研究責任者 京都大学医学部附属病院 整形外科 坂本 昭夫

1) 研究の背景および目的

悪性軟部腫瘍（軟部肉腫ともいいます）に対する治療法は手術治療が主な方法ですが、化学療法および放射線療法も補助的に行われることがあります。しかし、高齢の患者さんは一般的に体力的な問題などから、このような補助療法（特に化学療法）を行うことが難しい場面が多くみられます。従って、どのように治療するかは、主治医の判断によるところが大きいのが現状です。実際に、高齢の方に発生した軟部肉腫に対しては、どのような治療が行われているのかをまとめた報告はなく、いわゆる標準的な治療法は明らかにされていません。この研究では、本邦における高齢者軟部肉腫に対する治療実態を明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で軟部肉腫の治療を受けられた方 730 名、京都大学医学部附属病院においては治療を受けられた方を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において軟部肉腫の治療を受けられた 70 歳超の方で、研究者が診療情報をもとに治療や治療成績に関連するデータを収集し、治療実態について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・研究対象者の基本情報：年齢、性別、併存症、内服薬の数、診断時の活動性（performance status といいます）
- ・腫瘍関連情報：組織学的診断名、悪性度、発生部位、腫瘍最大径、腫瘍深度、診断時遠隔転移・リンパ節転移の有無
- ・治療関連情報：治療法、化学療法の有無およびレジメン、放射線治療の有無および照射量

・治療成績関連情報：切除縁、再発の有無と発生までの期間、遠隔転移の有無と発生までの期間、診断日～最終経過観察日までの期間、腫瘍学的転帰

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加各施設から、主たる研究機関である岡山大学病院整形外科に電子媒体により提供いたします。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供いたします。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院整形外科教室内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、軟部肉腫全体（高齢者以外も含む）の治療実態と成績を明らかにすることを目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。また、第三者提供は行いません。

9) 研究資金と利益相反

この研究では特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。当院では、当院整形外科に対する研究助成金を使用します。当院所属の研究者の利益相反については、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います。

10) 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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

京都大学医学部附属病院 整形外科

氏名：坂本 昭夫

電話：075-751-336

< 京都大学の苦情等の相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 研究組織 >

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 整形外科 尾崎 敏文

研究事務局 岡山大学病院 整形外科 藤原 智洋

共同研究機関

東京大学医学部附属病院	整形外科	小林 寛
北海道がんセンター	骨軟部腫瘍科	相馬 有
杏林大学医学部	整形外科	森井 健司
愛知県がんセンター	整形外科	筑紫 聡
日本大学医学部附属板橋病院	整形外科	大幸 英至
神戸大学医学部附属病院	整形外科	原 仁美
新潟大学医歯学総合病院	整形外科	川島 寛之
岐阜大学医学部附属病院	整形外科	永野 昭仁
順天堂大学医学部	整形外科科学講座	窪田 大介
国立病院機構九州がんセンター	整形外科	薛 宇孝
大分大学	医学部先進医療科学科	田仲 和宏
横浜市立大学附属病院	運動器病態学	根津 悠
大阪大学	整形外科	伊村 慶紀
久留米大学病院	整形外科	濱田 哲矢
金沢大学	整形外科	三輪 真嗣
神奈川県立がんセンター	骨軟部腫瘍外科	竹山 昌伸
自治医科大学附属さいたま医療センター	総合医学 2 整形外科	秋山 達
国立がん研究センター中央病院	骨軟部腫瘍科	小林 英介
大阪国際がんセンター	整形外科	竹中 聡
がん研究会有明病院	整形外科	早川 景子
新潟県立がんセンター新潟病院	骨軟部腫瘍・整形外科	畠野 宏史
三重大学医学部附属病院	整形外科	浅沼 邦洋
九州労災病院	整形外科	松延 知哉
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
福井大学医学部附属病院	整形外科	松峯 昭彦
静岡がんセンター	整形外科	和佐 潤志
慶應義塾大学医学部	整形外科	中山 ロバート
京都大学医学部附属病院	運動器機能再建学講座	坂本 昭夫
帝京大学医学部	整形外科科学講座	今西 淳悟
九州大学病院	整形外科	遠藤 誠
東北大学病院	整形外科	吉田 新一郎

信州大学医学部附属病院
千葉県がんセンター
東京科学大学
埼玉県立がんセンター

整形外科
医療局
附属病院整形外科
整形外科

岡本 正則
米本 司
船内 雄生
五木田 茶舞