

1995年1月1日～2021年2月11日の間に
当院において肉腫の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「肉腫の治療成績」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器外傷学講座 准教授 中田 英二

研究分担者 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎 敏文

岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器医療材料開発講座 准教授 國定 俊之

岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器スポーツ医学講座 助教 藤原 智洋

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肉腫の治療は主に手術が行われますが、化学療法や放射線治療の意義は明らかではなく、再発・転移時にも、全身状態を考慮して治療法の選択が制限されることも少なくありません。本研究は、当院で治療した肉腫の治療成績について検討します。また、患者さんの背景（年齢や性）および腫瘍の特性（部位、サイズ）について検討します。治療については、手術や放射線治療や化学療法などについて検討し、それぞれの治療により生存率や再発率に差があるか検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、これまで明らかではなかった、肉腫の治療成績が明らかとなります。また、手術の切除縁による再発率などが明らかになれば、適切な切除縁の設定が可能になります。放射線治療や化学療法の意義が明らかとなることで、今後の治療方針の指針となると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1995年1月1日から2021年2月11日の間に当院において肉腫の治療を受けられた方約1000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

1995年1月1日から2021年2月11日の間に当院において肉腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肉腫のデータを選び、治療成績に関する分析を行い、治療成績に影響する因子について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する情報として、既に保存されている病理切片を用いた免疫染色を行わ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。

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。

- ・ 性別、初診時年齢
- ・ 原発腫瘍の部位 組織学的悪性度 大きさ 病理診断 肺転移の有無
- ・ 原発部位に対する治療歴：手術、抗悪性腫瘍薬、放射線治療、その他の治療

6) 外部への試料・情報の提供

特にありません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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（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下さい。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、あなたもしくは代理人の方に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が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：中田英二

電話：086-235-7273（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7275