

臨床研究「軟部肉腫における併存症の解析」に関する情報公開文書

1. 研究の対象

2006年4月1日～2018年12月31日までに本学整形外科で原発性悪性軟部腫瘍（軟部肉腫）の手術を受けた方が対象です。

2. 研究目的・方法

原発性悪性軟部腫瘍は筋肉や皮下脂肪など軟部組織から発生する悪性腫瘍で、治療は化学療法、手術、放射線療法を適切に組み合わせることで行います。適切に治療された場合、治癒率（累積5年生存率）は70%を超えるといわれていますが、治療の方法によっては、大きな手術や副作用を伴う抗癌剤の投与が必要です。そのため、もともと他の病気（併存症）を持っている患者さんにおいては十分な治療を受けることが出来ない可能性があります。欧米からのいくつかの論文では併存症をもつ軟部肉腫の患者さんの治療成績が、併存症を持たない患者さんと比較すると、劣ることが報告されていますが、日本人に関する報告は数がすくなく、充分ではありません。併存症の状況は国や人種によって差があるため、国ごとの研究が必要です。

本学では日本人の軟部肉腫の患者さんの併存症の状態を把握し、治療成績を向上させる基礎的データを収集することを目的として、今回の研究を立案しました。研究はすでに治療が終了した患者さんの診療経過を観察し、統計的に併存症との関係を解析する方法（後ろ向き観察研究）で行います。患者さんに新たな薬や手術法を試したり、患者さんから血液や病気のサンプルを取り出したりすることは、今回の研究では行われません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、肉腫に関する情報（発生部位、大きさ、病理組織学的診断など）、治療方法（手術、放射線治療、化学療法等）、治療効果等を調査し、併存症との関係の解析を行います。

4. 個人情報の管理

集めた情報は匿名化を行い、情報を統計処理する段階では、患者さんが特定できる情報を消去します。情報は本学の個人情報保護区画で外に漏れないように厳重に管理します。結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表される予定です。公表については個人を特定できないような形でおこないます。個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究を行います。

5. 研究組織

研究代表者、研究責任者

所属：杏林大学医学部整形外科学

職名：臨床教授

氏名：森井健司

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人
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出
ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

本学における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

森井健司

杏林大学医学部 整形外科学

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL： 0422-47-5511 FAX 番号 0422-48-4206