

2015 年 1 月 1 日以降に 腹部・後腹膜軟部肉腫の外科治療を受けられた方へ 単施設後方視的観察研究へご協力のお願い

研究機関名 国際医療福祉大学三田病院
研究機関長 山田芳嗣（病院長）

研究責任者	国際医療福祉大学三田病院	移植外科	正木紀行
研究分担者	国際医療福祉大学三田病院	移植外科	准教授 頓所展
研究分担者	国際医療福祉大学熱海病院	移植外科	教授 矢嶋淳
	国際医療福祉大学市川病院	腎泌尿器外科	教授 宮崎淳
			准教授 小野澤瑞樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

軟部肉腫の粗罹患率は 10 万人 3.6 人と極めてめずらしい、いわゆる希少癌に分類される癌です。その希 少性により、他の癌に比べ治療方法について検討されることが少なく、まだ不明なことが多いのが現状です。軟部肉腫は転移しやすく再発しやすいため、外科治療の介入が困難と判断され、化学治療、放射線治療など非侵襲的治療がメインとなっています。

当科では、切除可能と思われる軟部肉腫症例に関して、積極的に外科治療を行いました。その治療成績は、化学療法などの非侵襲的治療単独と比べ、非常に良好であったため、さらなる調査を行い、統計学的解析を加え検討しました。当科の治療成績の報告はこれからの軟部肉腫治療に貢献すると考え研究調査を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

前述したように、軟部肉腫に対する手術成績の報告は、今後の軟部肉腫治療の発展に貢献すると考えます。軟部肉腫患者に対する、治療法拡大のために、研究調査を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間に国際医療福祉大学三田病院移植外科で軟部肉腫（疑い）の診断を受け、手術を受けられた方全員を対象とします。

2) 研究期間

2019 年 9 月 1 日現在から 2020 年 3 月 31 日まで研究期間として、上記研究対象者のデータを集計し統計学的解析を行います。

3) 研究方法

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間に国際医療福祉大学三田病院移植外科で軟部肉腫の外科治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、症状、手術内容、その効果（生存率を含む）、病理診断、手術時間、出血量、輸血量、手術の合併症などのデータを集計し、統計学的解析を加え、手術成績について調べます。

4) 使用する試料

カルテから得られる情報となります。氏名や生年月日、病院の識別番号などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。さらに、あなたの情報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、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。

- ・ 年齢、性別
- ・ 症状、手術内容、その効果
- ・ 手術時間、出血量、輸血量、合併症など

6) 試料・情報の保存、二次利用

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 5 年間、国際医療福祉大学三田病院移植外科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、そのコンピューター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。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご希望があっても、この研究計画の情報等を閲覧または入手すること不可能です。あらかじめご了承ください。また、この研究における個人情報の開示は、同意や希望があっても行われません。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく責任者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの特定できるデータをわからない形にします。学会や論文で発表することがありますので、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、情報が研究に使用されることについて、患者様もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としませんので、随時、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皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国際医療福祉大学三田病院 移植外科

氏名：正木紀行

電話：03-3451-8121（平日：8 時 30 分～17 時 30 分）

FAX：03-3454-0067