

前医で手術を受けた結果、悪性軟部腫瘍と診断を受けて当院に紹介受診されて、
治療を受けた皆様

当院では「本邦における Unplanned excision の実態調査」に関する多機関共同研究を行っております。軟部肉腫は、皮下や筋肉などにできることが多く、腫瘍が小さい場合は良性と判断されることもしばしばあります。どのような軟部肉腫が unplanned excision になりやすいか、どのようなタイミングでその後の治療を行うべきかなどの情報は不明です。しかし、これらの情報は患者の適切な follow-up のために、非常に重要なことだと考えています。本研究は、許可日から 2023 年 6 月 30 日までに unplanned excision 術後で紹介された患者さんの腫瘍の実態を把握することを目的としています。本研究は、三重大学医学部附属病院整形外科が主任研究施設、東京大学医学部附属病院整形外科が分担施設として行う多機関共同研究となります。

【研究課題】本邦における UNPLANNED EXCISION の実態調査（審査番号 2022169N1e）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究施設

研究機関 三重大学医学部附属病院整形外科

研究責任者 中村 知樹

担当業務 データ収集・解析

共同研究機関の機関名：

東北大学病院 吉田 新一郎
埼玉県立がんセンター 小柳 広高
千葉県がんセンター 木下 英幸
国立がん研究センター中央病院 小倉 浩一
慶応義塾大学病院 中山 ロバート
がん研究会有明病院 早川 景子
東京大学医学部 小林 寛
東京医科歯科大学 船内 雄生
順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 高木 辰哉
横浜市立大学病院 川端 佑介
神奈川県立がんセンター 根津 悠
新潟大学医歯学総合病院 大池 直樹
金沢大学医学部 山本 憲男
福井大学医学部附属病院 田中 太晶
信州大学医学部 岡本 正則
岐阜大学医学部 次田 雅典
愛知県がんセンター 筑紫 聡
名古屋大学医学部 西田 佳弘
京都大学医学部附属病院 坂本 昭夫
大阪大学医学部 王谷 英達
大阪国際がんセンター 竹中 聡
神戸大学医学部 河本 旭哉
岡山大学病院 藤原 智洋
香川大学医学部 山上 佳樹
九州大学病院 鍋島 央
久留米大学病院 平岡 弘二
大分大学医学部 田仲 和宏
杏林大学 田島 崇

帝京大学 今西 淳悟
九州労災病院 前川 啓
日本大学 小島 敏雄
九州がんセンター 薛 宇孝

【研究期間】

承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

許可日～2023年6月30日までに当科において

前医で手術を受けた結果、悪性軟部腫瘍と診断をうけ紹介受診された患者さんが対象の研究です。

本研究は全国の骨軟部腫瘍専門病院施設が参加する多機関共同研究で、合計180名の登録を予定しています。

【研究の意義・目的】

軟部肉腫は、希少がんであり、年間発生が国内で3000人の非常にまれな腫瘍です。また軟部肉腫は種類が多く、50種類以上に細分化されています。皮下や筋肉などにできることが多く、腫瘍が小さい場合は良性と判断されることもしばしばあります。切除した結果悪性であった場合は予想外の結果(=unplanned)であった切除(=excision)、「unplanned excision」として、その後は軟部肉腫専門施設に紹介をされることが軟部肉腫の10%程度の頻度で生じていることがわかっています。しかし、どのような軟部肉腫がunplanned excisionになりやすいかは、小さい腫瘍以外の要素は不明です。また専門施設紹介後は追加で切除を受けることが多いですが、前医での治療を受けた後、どのようなタイミングで切除をうけているかの正確な情報はありません。しかし、これらの情報は患者の適切なfollow-upのために、非常に重要なことだと考えています。本研究は、許可日から2023年6月30日までにunplanned excision術後で紹介された患者さんの腫瘍の実態を把握することを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、三重大学医学部倫理委員会で承認のうえ実施されます。患者さんの調査票に個人情報を含まないデータを記入します。解析に用いるのは、年齢、性別、年齢、性別、組織型、大きさ、病理評価、腫瘍部位、前医および当院での手術内容、補助療法の有無などの、過去の診療データを匿名化したものです。各共同研究機関で過去の診療データや腫瘍組織が匿名化され、三重大学に送付されます。三重大学でデータおよび組織の解析を行います。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される個人情報は、外部に漏えいされることのないように、厳重に取り扱われます。臨床データからは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、個人に結び付かない符号をつけたうえで保管されます。このことから、本研究では、臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後または研究発表後のいずれか遅い日まで5年間保存されます。研究に使用するデータは当研究室において小林寛および各機関の研究責任者が、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コン

セントの範囲で提供を行い、個人情報をも復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。この研究の為に、ご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2022年8月31日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

この研究に関する費用は発生しません。研究代表者および各機関の研究者は、本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

三重大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究資金源及び利益相反に関する事項】 本研究には奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

【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）、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。内容についてお分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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

2022年9月

【研究機関名】 / 【問い合わせ、苦情等の連絡先】

主任研究機関

三重大学医学部附属病院整形外科 助教 中村知樹

電話：059-232-1111（内線6447）（平日：9時30分～17時00分）FAX 059-231-5211

分担研究機関

東京大学医学部附属病院整形外科 講師 小林寛

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線33375） FAX：03-3818-4082