

当院にて骨肉腫の治療を受けた方および親族の方へ

当院では骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に関する多機関共同研究を行っております。本研究は、骨肉腫の周術期感染症の有無と予後に関して検討を行うことを目的としています。国立がん研究センター中央病院を主任研究機関とし、共同研究機関と協力して行っています。東京大学医学部倫理委員会および国立がん研究センター研究倫理審査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。

【研究課題】

骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に関する多機関共同研究（審査番号2022245NI）

【研究期間】

倫理委員会承認後～2024年12月31日

【対象となる方】

1990年から2021年10月までに、当院で骨肉腫と診断されて手術を受けた方が本研究の対象となります。

【研究の意義・目的】

手術後感染は通常は望ましくない事象ですが、骨肉腫では周術期感染症が予後を改善するかもしれないという報告があります。感染症により免疫細胞が活性化することなどの機序が推測されていますが、過去の報告は少なく、一定の見解は得られていません。

本研究では、当院および国内の連携施設において、骨肉腫の周術期感染症の有無と予後に関して検討を行います。この研究では各種画像検査や診療記録のデータなどを、匿名化した状態で調査を行い解析します。

【研究の方法】

この研究では、1990年1月1日～2021年10月31日までに当院で骨肉腫の治療を受けられた患者さんについて、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、予後にかかわる因子および治療法に関する研究を行います。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究に用いる情報の種類

- ・患者情報：年齢、性別
- ・腫瘍学的情報：発生部位、腫瘍径、病期
- ・手術情報：手術日、術式、切除縁、再建方法、出血量、輸血量、手術時間

- ・ 治療情報： 化学療法、放射線療法の有無と詳細
- ・ 予後情報： 初回手術から1年以内に発生した感染症の有無、基因菌、腫瘍学的予後

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試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の 個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管されます。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで 2024年4月1日までにご連絡ください。また、治療を受けた方が現在も未成年である場合、お亡くなりになっている場合、ご自分で判断、連絡ができない場合は、ご両親や親族など代諾者の方からご連絡頂いても構いません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式にて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10年間保存され、すべての資料はデータ削除ソフトを用いて廃棄されます。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。

この研究に関する費用は、運営費交付金(東京大学医学部整形外科)から支出されます。当院の研究者は、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。

【研究機関】

研究代表者： 小倉 浩一

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

研究事務局： 小倉 浩一

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

共同研究者（患者データの収集を担当）

北海道がんセンター 整形外科 平賀 博明

千葉県がんセンター 整形外科 米本 司、木下 英幸

神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍科 比留間 徹

東京大学医学部整形外科教室 小林 寛、津田 祐輔

慶應義塾大学医学部整形外科学教室 中山 ロバート

杏林大学医学部整形外科学教室 森井 健司
名古屋大学医学部整形外科学教室 西田 佳弘
岡山大学医学部整形外科学教室 尾崎 敏文、藤原 智洋
大阪大学医学部整形外科学教室 竹中 聡
大阪大学医学部整形外科学教室 王谷 英達
大阪医療センター整形外科 安田 直弘
九州大学医学部整形外科学教室 遠藤 誠

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

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

医療機関名

東京大学医学部附属病院
診療科名 整形外科 診療科責任者名 田中栄