

横紋筋肉腫の治療をうけ、

全国骨軟部腫瘍登録データベースに登録されている皆様

当院では全国骨軟部腫瘍登録を用いた AYA および成人発症横紋筋肉腫の治療実態、臨床成績、予後因子の解析を行っております。本研究は、横紋筋肉腫の患者さんを対象にしています。これまで AYA および成人発症横紋筋肉腫はの治療実態、臨床成績、予後因子は明らかとはなっていません。本邦における横紋筋肉腫、特に AYA および成人例の治療実態、治療成績、予後因子を明らかにすることを目的としています。本研究は、日本整形外科学会が行なっている全国骨軟部腫瘍登録のデータを用いて東京大学整形外科が行います。

【研究課題】全国骨・軟部腫瘍登録を用いた AYA および成人発症横紋筋肉腫の治療実態、臨床成績、予後因子の解析(審査番号 2022387NII)

【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。

研究機関 東京大学医学部附属病院整形外科

研究責任者 小林寛 整形外科 講師

担当業務 データ収集・解析

【研究期間】

承認日～2024年12月31日

【対象となる方】

2006年4月1日から2019年3月31日までに10歳以上で横紋筋肉腫の治療のため入院し、手術を受けられ、全国骨軟部腫瘍登録データベースに登録されている患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

横紋筋肉腫は乳幼児および小児に好発する軟部肉腫であるが、成人では非常に稀です。成人例では乳幼児および小児例と比較して予後が悪く、5年生存率は20～40%であると報告されています。

これまで、横紋筋肉腫の治療成績の報告は多々ありますが、成人例は稀なため報告はあるものの多数の症例を集積したものは少なく、また、本邦の治療実態、成績は不明です。本研究の目的は、本邦における横紋筋肉腫、特に AYA および成人例の治療実態、治療成績、予後因子を明らかにすることです。

【研究の方法】

対象は、10歳以上で横紋筋肉腫とし、日本整形外科学会骨軟部腫瘍登録に登録されたデータを用います。日本整形外科学会の承認のもと、日本整形外科学会事務局からデータを受け取ります。情報として、病気の種類、病気の大きさや場所、治療方法(手術、抗がん剤治療、放射線治療など)、予後(再発や転移の有無など)などの情報について調べます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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。

骨軟部腫瘍登録のデータ等は、研究参加施設で登録する際に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削られたものが日本整形外科学会事務局に登録されています。研究の際には日本整形外科学会事務局から個人情報を削除された登録データを受け取り、どなたのものか分からないようになっております。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。当研究室において小林寛が、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。

この研究に関する費用は発生しません。研究代表者は、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。

東京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。

2023年8月

【研究機関名】 / 【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