脱分化型脂肪肉腫の治療のため、当院に通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属　整形外科　　職名 講師

氏名　中山　ロバート

連絡先電話番号　03-5363-3812

実務責任者 所属　整形外科　　職名　助教

氏名　浅野　尚文

連絡先電話番号　03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦1991年4月1日より2017年12月31日までの間に、当院整形外科で治療を受けられた脱分化型脂肪肉腫の患者さんです。

２　研究課題名

承認番号 20xxxxxx

研究課題名 本邦における四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績(Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研究)

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

★本研究は骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究です。

グループ研究代表者：

上田孝文 国立病院機構 大阪医療センター　整形外科　部長

研究事務局／研究代表者：

森井　健司　　杏林大学医学部整形外科　臨床教授

４　本研究の意義、目的、方法

脂肪肉腫とは手足や後腹膜腔（おなかの臓器のわきにあるスペース）などに発生する悪性腫瘍（肉腫）のうち、顕微鏡でみると脂肪を含む細胞をもつものを指し、細胞の形や治療成績によって異型脂肪腫様腫瘍／高分化脂肪肉腫、脱分化脂肪肉腫、粘液脂肪肉腫および多型脂肪肉腫の４つに分類されます。そのうち脱分化脂肪肉腫は、

（１）脂肪肉腫のなかでは発生する確率が比較的低い、

（２）治療成績は良くない、

（３）全症例の８割が後腹膜腔に発生すること

などがわかっていますが、いまだ定説はありません。これまでの研究は主にこの病気がもっとも多く発生する部位である後腹膜発生例に関してなされており、おもに整形外科が治療を担当する四肢など末梢や胸壁／腹壁に発生した症例に関しては約30例をまとめた報告があるにすぎません。

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group、JMOG）は国内最大の骨軟部腫瘍に関する多施設共同研究組織であり、2018年現在約80の骨軟部腫瘍専門施設が参加し、約50の多施設共同研究を行っています。今回本疾患の治療成績を向上させることを目的とし、アンケート調査を行います。

５　協力をお願いする内容

この研究では脱分化脂肪肉腫を目的とした手術を受けられた患者さんの各種画像検査や診療記録のデータを元に，この病気の治療経過を多施設で調べることを目的としています。

対象となる患者さんの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収集するとともに全国からのデータと統合します。患者さんのお名前などの個人情報を削除し、データをまとめ，再発や転移の有無などの治療成績に影響を与える可能性のある状態の分析を行います。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～　2022年3月31日

７　プライバシーの保護について

1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2. 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3. 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4. なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の提供停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

慶應義塾大学医学部整形外科　講師　中山 ロバート　 （電話　03-5363-3812）

研究担当医師

慶應義塾大学医学部整形外科　助教　浅野 尚文 （電話　03-5363-3812）

以上