(医学部倫理委員会2015.08)

第1.0版(2020年1月7日作成)

承認番号　　XXXXXXXX

# 本邦における四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績に関する研究に対する

# ご協力のお願い

研究責任者　　中山　ロバート

整形外科科学教室

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。

この研究は、各施設の生命(せいめい)倫理(りんり)審査(しんさ)委員会(いいんかい)の承認の上、研究機関の長の許可を受けて行われています。研究に参加されるかどうかを決める前に、あなたに十分にこの研究の内容を知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたら遠慮なくお尋ね下さい。本研究に参加されなかった場合、不利益を被ることはなく、従来の医療を受けることができます。

★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

１ 研究目的

この研究では、1991年4月1日から2017年12月31日に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。

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加されるかどうかは、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後いつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、その後も責任をもって他の方法による治療を行いますので、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

３ 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日（通知書発行日）～2022年3月31日

 研究方法：

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。

研究協力事項：

　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解析します。

具体的には、腫瘍の部位、大きさ、悪性度、発症時の年齢、手術の方法、転移の有無、再発の有無などを解析します。

４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

今回行うアンケートの項目は、通常診療で行う範囲のものです。本研究は過去に治療した病気、および過去の病気に関する情報を解析する研究ですので、対象となる患者さんに直接負担や不利益がもたらされることはありません。

５ 個人情報の保護

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、研究事務局にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3. 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
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。

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

患者さん、およびご家族の希望により、他の患者さんの個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を閲覧することができます。

研究に関する情報は、JMOGホームページ　<http://jmog.jp/index.html>　で閲覧可能です。

JMOG多施設共同研究ID：JMOG051

７ 協力者本人の結果の開示

　あなたの治療の内容や、経過に関してはできるだけ詳しく説明させていただきますが、この研究では、あなたに直接還元、報告できるあなただけの研究結果はありません。

８ 研究成果の公表

研究の成果は適切な時期や調査された症例数を考慮して論文発表および学会発表の形で公表される予定です。この場合にもあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つこととなります。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で収集した情報は、適切な解析と報告が終了した2022年3月31日まで研究事務局で保存しその後破棄します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

今回の研究で行う手術および術後検査項目は通常診療の範囲内で行うもので、保険診療で行います。

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物的関係を含みます。本研究は企業、財団等からの援助を受けておらず、そのような可能性はないことが、利益相反審査委員会の審査のうえ、倫理審査委員会により確認されています。

12 問い合わせ先

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）