

当院整形外科で四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫と診断され治療した患者さんへ 四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績に関する多施設共同研究について

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、顕微鏡で見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を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。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありません。今後の治療方針にも影響しません。費用の負担もありません。この研究は、杏林大学医学部倫理審査委員会の審査を受け、医学部長の承認を得て行っているものです。

対象となる方

1991年4月1日から2017年12月31日まで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。この期間に治療を受けられた患者さんのなかで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いません。またこれからの治療に差し支えることは全くありません。ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方については、お調べしお答えいたします。

研究の目的と方法

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。

研究期間

倫理委員会の承認日から2022年3月31日まで。

予想される利益と不利益

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。本研究は診療記録を用いた後ろ向き研究であり、研究対象者に生じる身

体的なリスクはありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

プライバシーの保護

この研究では、登録の際には患者さんの個人情報を全て抹消し、データの調査のときに個人情報が漏れないように、配慮いたします。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、個人情報などが公表されることは一切ありません。

研究組織

・研究代表者

杏林大学医学部整形外科 臨床教授 森井 健司

連絡先

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部整形外科学教室

電話 0422-47-5511 (内線) 3622

ファックス 0422-48-4206

E-mail: t-morii@gb3.so-net.ne.jp

・学外の分担研究者

東京歯科大学市川病院整形外科 教授 穴澤 卯圭

国立病院機構 東京医療センター 整形外科 医長 森岡 秀夫

・統計学的解析顧問

東大大学院健康科学・看護学専攻 生物統計学分野 助教 篠崎 智大

・研究代表機関

杏林大学医学部整形外科学教室

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

電話 0422-47-5511 (内線) 3622

ファックス 0422-48-4206

・共同研究機関

骨軟部肉腫治療研究会 (特定非営利活動法人)

事務局 〒540-0006 大阪府中央区法円坂 2-1-14

国立病院機構大阪医療センター 整形外科

研究会代表 上田孝文

電話: 06-6942-1331 (内線) 2502

ファックス: 06-6946-3607

E-mail: info@jmog.jp

Home page : <http://www.jmog.jp/>

研究への不参加の自由

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2019年7月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

研究計画書など資料の入手

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：大阪国際がんセンター

研究責任者：田中 太晶

住所：大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者

杏林大学医学部整形外科 森井健司