

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「当院における悪性骨軟部腫瘍高齢患者についての調査」

へご協力をお願い

— 2010 年 1 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日に当院において悪性骨・軟部腫瘍と診断された方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 臨床研修・キャリア支援部／整形外科 松山 優実

研究分担者 整形外科 萩 智仁、中村 知樹

個人情報管理者 整形外科 内藤 陽平

1. 研究の概要

1) 研究の目的と意義

病気の診断や治療法の進歩には、多くの臨床研究の積み重ねが不可欠です。現在標準とされている医療も、長い年月をかけて患者さんのご協力のもとに得られた研究成果によって築かれてきました。三重大学医学部附属病院では、がん医療の発展に貢献するため、日々様々な臨床研究に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によってはじめて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

あなたのご病気である、悪性骨軟部腫瘍は比較的稀な疾患である一方で、局所再発や遠隔転移を伴うことがあり、診断・治療において高い専門性を要します。特に高齢者では、全身状態や合併症、社会的背景などが複雑に関与するため、治療選択や予後に影響を及ぼす要因が多岐にわたります。一方で、同じ高齢者といっても身体的・社会的背景には個人差があり、年齢を一つの要素としつつも、治療方針の決定にはより多面的な評価が求められる場合もあります。実際の医療現場では、特に 70 歳を超える方に対しては、化学療法などの全身治療を慎重に検討する傾向が見られますが、適切な評価を行うことで、より良い治療選択につながる可能性もあります。

そこで、われわれは三重大学医学部附属病院において診療を受けられた 65 歳以上の悪性骨軟部腫瘍の方々を抽出し、原発部位や組織型、治療方針（手術の実施や化学療法の有無）、治療に関連した合併症の発生、ならびに治療後の経過などを整理・解析することで、高齢者における治療の実態と課題を明らかにし、今後の年齢に応じた適切な治療選択の在り方について検討できるものと考えています。

2) 研究の目的

本研究の主目的は、三重大学医学部附属病院における高齢者（65 歳以上）の悪性骨軟部腫瘍に対する治療の実態やその背景を明らかにし、今後の高齢者に対する適切な治療方針の検討に資する知見を得ることです。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

この臨床研究は 2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに悪性骨軟部腫瘍と診断された 65 歳以上の患者さんを対象とさせていただきます。

### 2) 研究期間

許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

### 3) 研究方法

三重大大学医学部附属病院の診療録をもとに、除外基準に該当せず、かつ主要な評価項目に必要な臨床情報（画像検査結果、採血データ、治療経過など）が取得可能であった症例を対象として解析を行います。対象者の基本的な情報（年齢、性別、原発部位、組織型など）を整理し、治療内容（手術の有無、化学療法の実施状況）、治療に伴う合併症の有無、ならびに予後（最終観察日までの生存や再発の状況）について後ろ向きに評価します。

### 4) 使用する試料の項目：該当はありません。

### 5) 使用する情報の項目

- 患者背景情報
- 年齢、性別、腫瘍の部位および組織型
- 初診からの治療内容（手術の有無、化学療法、放射線治療などの実施状況と内容）
- 合併症の有無および内容
- 日常生活動作（ADL）やパフォーマンスステータス（PS）の変化や高齢者機能評価
- 最終観察日、腫瘍学的転帰

### 6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

### 7) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります。

(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

#### 8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

#### 9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

#### 10) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

#### 11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部／整形外科 松山 優実

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分）

ファックス：059-231-5211