

当院でユーイング肉腫の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「初診時治療状況に基づいたユーイング肉腫の予後の解析」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：三重大学医学部附属病院 佐久間 肇

研究責任者：三重大学医学部附属病院 整形外科 中村 知樹

1) 研究の背景および目的

ユーイング肉腫（Ewing sarcoma）は、主に子供や若者に発生する、骨や軟部組織のがんで、小児の悪性腫瘍の約 2%を占めます。診断後に化学療法を行い、腫瘍を縮小させた後に手術を行うことが標準的な治療方法です。ユーイング肉腫は、全身のさまざまな部位から発生する可能性があるため、特殊な部位に発生した場合、他の腫瘍と誤診されることがあります。しっかりと診断される前に切除を受けることで腫瘍が残ったり、手術により播種したりすることが、治療の問題点と考えられます。

この研究では、ユーイング肉腫の初診時の治療状況に注目し、診断前に切除を受けた場合の予後への影響を分析することを目的としています。

2) 研究対象者

2005 年 1 月～2022 年 12 月に当院を受診し、ユーイング肉腫と診断された患者さんを対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 日後

4) 研究方法

この研究では、初診時の治療状況を分析し、診断前に切除を受けた患者とそうでない患者の二つのグループに分けて、生存に与える影響を調べます。

主要な評価項目は全生存期間で、副次的な評価項目は無遠隔転移生存期間と局所制御率とします。診断前切除の有無に基づいて二群に分け、統計解析を行い、診断前の切除が評価項目にどのような影響を与えるかを評価します。

評価項目は以下の通りです：

主要評価項目：全生存期間（研究機関での初診からの生存日数）

副次評価項目：

無遠隔転移生存期間（根治的切除後から遠隔転移が出現するまでの日数）

局所制御率（根治的切除後に局所再発が起きた割合）

5) 使用する試料

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

・背景情報: 年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴、遠隔転移の有無および部位

原発情報: 原発巣の部位、大きさ、臨床症状

初診時の状況: 他院での治療歴（生検の有無、切除の有無、化学療法の有無、腫瘍残存の有無）

薬物療法に関する治療歴: 治療薬、投与量、治療開始日、治療終了日、施行回数

手術に関する情報: 切除方法、再建方法、根治度、合併症の有無

画像検査所見: 初回化学療法の最良効果判定

病理学的所見: 腫瘍壊死率、切除マージン

治療経過: 初回遠隔転移の有無・発生日、初回遠隔転移発生時の症状、初回局所再発の有無・発生日、最終観察時の状況

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、個人情報が含まれていない調査票を電子メールで研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

10) 研究資金と利益相反

この研究はその内容によっては、科学研究費助成事業で行われる場合があります。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

12) 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日まで

研究責任者：附属病院 整形外科 講師 中村 知樹

個人情報管理者：附属病院 整形外科 助教 萩 智仁

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

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。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

名古屋市立大学大学院医学研究科整形外科学

氏名：相羽 久輝

電話：052-853-8236（平日：9時～17時）

<実施医療機関の研究責任者の連絡先>

病院名：三重大学医学部附属病院

住所：三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111

研究責任者：整形外科 講師 氏名：中村 知樹