

本院で悪性骨軟部腫瘍に対するGemcitabine, Docetaxelによる化学療法を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～Gemcitabine, Docetaxelによる化学療法を受けられた患者さんの(2012年10月から2014年12月まで)カルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究の目的について】

近年欧米において悪性骨軟部腫瘍に対するGemcitabine, Docetaxel併用療法の効果が報告され注目を集めていますが、日本人の悪性骨軟部腫瘍患者に対する有効性と安全性については詳しくは分かっていません。そのためJapan Clinical Oncology Group(JCOG)骨軟部腫瘍グループにおいて「悪性骨軟部腫瘍に対するGemcitabine, Docetaxel併用療法の有効性と安全性を検証するランダム化比較試験JCOG1306」が実施されています。しかし、この試験の結果が明らかになるのは約10年後です。そこで、大分大学整形外科にて過去に悪性骨軟部腫瘍に対するGemcitabine, Docetaxel併用療法を受けられた患者さんのカルテ情報を調査し、日本人の悪性骨軟部腫瘍に対するGemcitabine, Docetaxel併用療法の有害事象と効果について検討したいと考えています。

【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、悪性骨軟部腫瘍に対するGemcitabine, Docetaxelによる化学療法を受けられた患者さんの既存の診療記録（カルテやレントゲン写真など）の情報を調査させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認された後に行います。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究のために収集した情報の保存は5年間（2015年10月1日から2020年9月30日まで）を予定しており、研究終了後は資料を裁断処分します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果により利益が生まれる可能性もありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である整形外科講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究への診療記録情報の利用を許諾するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究にご自身の診療記録情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療記録情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療記録情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

879-5593大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

大分大学医学部整形外科学講座教授津村弘

電話番号097-586-5872